

SAMANTHA KARLLA LOPES DE ALMEIDA RIZZI

**Início precoce *versus* tardio de movimentação livre
de membros superiores no pós-operatório de
câncer de mama e reconstrução imediata: impacto
na recuperação cinético-funcional e nas
complicações cicatríciais**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Medicina (Ginecologia) da Universidade Federal
de São Paulo, para obtenção de Título de Doutora
em Ciências

São Paulo

2019

SAMANTHA KARLLA LOPES DE ALMEIDA RIZZI

**Início precoce *versus* tardio de movimentação livre
de membros superiores no pós-operatório de
câncer de mama e reconstrução imediata: impacto
na recuperação cinético-funcional e nas
complicações cicatriciais**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Medicina (Ginecologia) da Universidade Federal
de São Paulo, para obtenção de Título de Doutora
em Ciências

Orientador: Prof. Dr. Gil Facina

**Coorientadora: Profa. Dra. Cinira Assad Simão
Haddad**

São Paulo

2019

Rizzi, Samantha Karlla Lopes de Almeida

Início precoce versus tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de câncer de mama e reconstrução imediata: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais/ Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi – São Paulo, 2019

xi,101f

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina. Programa de pós-graduação em Ginecologia.

Título em inglês: Early versus late onset of free movement of upper limbs after breast cancer surgery and immediate reconstruction: impact on kinetic-functional recovery and scar complications.

1. Neoplasias da mama. 2. Terapia por exercício. 3. Deiscência de ferida operatória. 4. Amplitude de movimento articular. 5. Implante mamário. 6. Mamoplastia.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA

Departamento de Ginecologia

Chefe do Departamento

Profª Drª Marair Gracio Ferreira Sartori

Coordenador do Curso de Pós-graduação

Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário

SAMANTHA KARLLA LOPES DE ALMEIDA RIZZI

**Início precoce *versus* tardio de movimentação livre
de membros superiores no pós-operatório de
câncer de mama e reconstrução imediata: impacto
na recuperação cinético-funcional e nas
complicações cicatriciais**

PRESIDENTE DA BANCA

Prof. Dr. Gil Facina

BANCA EXAMINADORA: Defesa de Doutorado

TITULARES

Profa. Dra. Adrienne Pratti Lucarelli

Prof. Dra. Anke Bergman

Prof. Dr. César Cabello dos Santos

Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

SUPLENTE

Profa. Dra. Marcela Ponzio Pinto e Silva

Prof. Dr. Rogério Fenile

Dedico à minha família, em especial ao meu marido e à minha filha.

*Ao meu marido **Pedro Rizzi** e à minha filha **Lara Lopes**. Obrigada pela compreensão e pela paciência em todos os momentos de ausência, necessários para a realização desse trabalho. Nosso melhor projeto é sempre nossa família e que projeto maravilhoso esse que estamos construindo juntos diariamente. Amo vocês mais que tudo.*

*À minha mãe **Rosana Lopes** e a meus irmãos **Lello** e **Leonardo Lopes**, que são minha estrutura. Obrigada por sempre me incentivarem e serem parte do que sou hoje.*

AGRADECIMENTOS

À minha maravilhosa orientadora e amiga **Dra. Cinira Assad Simão Haddad**. Sou eternamente grata por nossa amizade e por tê-la ao meu lado, não só nos projetos acadêmicos, mas na vida.

Ao Prof. **Dr. Gil Facina**, ao **Prof. Dr. Afonso Nazário** e à **Prof^a. Dr^a. Simone Elias**, pela confiança e pelo incentivo, e por acreditarem na fisioterapia, sempre nos dando oportunidade de crescer junto com o restante da equipe da mastologia. Ao **Prof. Dr. Ricardo Pinto** pelo reconhecimento da necessidade de se estudar o impacto da limitação de amplitude de movimentos em pacientes no pós-operatório de cirurgias reconstrutoras, e pelo incentivo a realizar este projeto. **Prof. Dr. Gil**, obrigada pela presença constante na orientação da tese e pela prontidão na correção.

Aos meus queridos amigos e companheiros de trabalho na Mastologia, **Patrícia Santolia, Roberta Luz, Carmen Varella, Patrícia Figueira, Amanda Estevão, Pâmella Cipriano, Carolina Sebastiany e Luiz Guilherme Oliveira** que foram essenciais nessa jornada.

Aos residentes da Mastologia pela ajuda no encaminhamento das pacientes, que possibilitou a coleta de dados com poucas perdas.

Aos profissionais de enfermagem da Enfermaria de Ginecologia do Hospital São Paulo, em especial à minha amiga querida, **Cristiane Serra**. Obrigada pela parceria durante essa longa jornada de coleta de dados.

Às queridas **Josiane Barroso e Karim Santos**, pelo auxílio durante todos esses anos. Vocês foram essenciais para a conclusão desta tese.

À professora de estatística da Fundação de Apoio à Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (Fap), **Gianni Santos**, pelos ensinamentos dos cálculos estatísticos adequados e pela segurança que me deu na execução dos mesmos.

Aos membros da banca, pela disponibilidade e carinho.

E às pacientes do estudo, sem as quais esse trabalho não seria possível.

Muito obrigada a todos que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----|
| Dedicatória | vi |
| Agradecimentos | vii |
| Lista de tabelas e figuras | x |
| Lista de Abreviaturas e Símbolos | xi |
| Introdução | 1 |
| Justificativa | 8 |
| Objetivos | 9 |
| Artigos | 11 |
| Artigo 1 | 13 |
| Resumo | 14 |
| Introdução | 16 |
| Objetivos | 18 |
| Métodos | 18 |
| Resultados | 24 |
| Discussão | 30 |
| Conclusões | 36 |
| Referências | 36 |
| Artigo 2 | 41 |
| Resumo | 42 |
| Introdução | 44 |
| Objetivos | 45 |
| Métodos | 45 |
| Resultados | 50 |
| Discussão | 56 |
| Conclusões | 61 |
| Referências | 61 |
| Discussão | 66 |
| Conclusões | 70 |
| Implicações para a prática e pesquisa | 72 |
| Referências | 75 |
| Apêndices | 81 |
| Anexos | 86 |

Listas de Tabelas e Figuras

Artigo 1. Início precoce *versus* tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais.

Lista de tabelas:

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Caracterização da amostra | 25 |
| Tabela 2. Amplitude de movimento de ombro homolateral à cirurgia | 26 |
| Tabela 3. Dor em mama, axila ou membro superior homolateral à cirurgia | 27 |

Lista de figuras:

| | |
|--|----|
| Figura 1. Protocolo EARLIER (postoperative exercise protocol for mastectomy for brEaSt cAnCER and immediate ReConstruction with alloPLastIc matERial) | 22 |
| Figura 2. Função de membros superiores | 28 |
| Figura 3. Incidência e prevalência de complicações pós-operatórias | 29 |

Artigo 2. Início precoce *versus* tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de cirurgia conservadora para câncer de mama com técnica oncoplastica: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais.

Lista de tabelas:

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Caracterização da amostra | 51 |
| Tabela 2. Amplitude de movimento de ombro homolateral à cirurgia | 52 |
| Tabela 3. Dor em mama, axila ou membro superior homolateral à cirurgia ... | 53 |

Lista de figuras:

| | |
|---|----|
| Figura 1. Função de membros superiores | 54 |
| Figura 2. Incidência e prevalência de complicações pós-operatórias | 55 |

Lista de abreviaturas e símbolos

ADM: amplitude de movimento
ANOVA: análise de variância
AVDs: atividades de vida diária
BLS: biópsia do linfonodo sentinela
CEP: Comitê de Ética em Pesquisa
DASH: *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*
DM: diabetes mellitus
DP: desvio-padrão
EPM: Escola Paulista de Medicina
EVA: Escala Verbal Analógica
GaLim: Grupo Amplitude Limitada
GALiv: Grupo Amplitude Livre
GD: Grande Dorsal
HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica
IC: Intervalo de confiança
IMC: Índice de Massa Corpórea
LA: linfonodectomia axilar
n: número de participantes
p: nível de significância
PO1: 1º dia após a cirurgia
PO7: sete dias após a cirurgia
P15: quinze dias após a cirurgia
PO30: trinta dias após a cirurgia
PO90: noventa dias após a cirurgia
Pré: pré-operatório
TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TiDieR: *Template for Intervantion Description and Reapplication*
TRAM: *Transverse Rectus Abdominis Muscle*
UNIFESP: Universidade Federal de São Paulo
±: mais ou menos
≥: maior ou igual
%: por cento
º: grau

Introdução

Introdução

A incidência de câncer tem aumentado no mundo inteiro, concomitante ao crescimento populacional e à maior sobrevida das pessoas. Vários fatores de risco estão associados ao desenvolvimento socioeconômico e influenciam a prevalência e a mortalidade de diferentes tipos de câncer, conforme o país ou região (1). O perfil demográfico da população brasileira alterou nos últimos anos. O aumento da expectativa de vida fez com que a população de idosos aumentasse, com consequente crescimento da incidência de doenças crônico-degenerativas e câncer. O Ministério da Saúde estima que para cada ano do biênio 2018-2019 ocorram 59.700 casos novos de câncer de mama no Brasil, com incidência média de 56,33 casos por 100 mil mulheres (2). Idade avançada, história familiar de câncer de mama, menarca precoce, menopausa tardia, nuliparidade ou primeira gestação tardia, consumo excessivo de álcool, sedentarismo, uso de terapia hormonal sistêmica e dieta rica em gordura saturada são fatores de risco para desenvolvimento de câncer de mama, alguns dos quais relacionados ao estilo de vida moderno (3).

O câncer de mama deve ser tratado por equipe multidisciplinar e visa estabelecer o equilíbrio ideal entre os riscos e benefícios do tratamento. As modalidades terapêuticas disponíveis são cirurgia e radioterapia para tratamento locorregional, e endocrinoterapia, quimioterapia e a terapia-alvo para terapêutica sistêmica (4). A escolha da cirurgia vai depender basicamente do estágio clínico, multifocalidade e desejo da paciente. O tratamento poderá ser a cirurgia conservadora ou radical, com ou sem abordagem axilar (4,5).

A radioterapia é indicada para prevenção de recidiva local após cirurgias conservadoras e após mastectomia, quando o tumor for maior de 5cm ou houver comprometimento linfonodal, sendo realizada, neste caso, em mama e cadeias de drenagem linfática. A indicação de quimioterapia depende do tamanho tumoral, do comprometimento linfonodal e das características biológicas do tumor. Pacientes com superexpressão de HER-2 e receptores hormonais positivos têm indicação de terapia-alvo e endocrinoterapia, respectivamente (6).

O tratamento cirúrgico do câncer de mama passou por grandes mudanças nas últimas quatro décadas, concomitante à evolução da terapia adjuvante.

Cirurgia conservadora seguida de radioterapia foi validada definitivamente como alternativa segura à mastectomia radical em pacientes em estádios iniciais, com taxas de sobrevivência semelhantes, melhores resultados cosméticos e taxas aceitáveis de recorrência local (7). Quimioterapia neoadjuvante possibilita a cirurgia conservadora em pacientes com tumores localmente avançados que apresentam boa resposta patológica à terapêutica (5,7). Atualmente, a satisfação estética da paciente associada à segurança oncológica são os objetivos do mastologista (7).

A presença de invasão tumoral linfonodal tem valor prognóstico no câncer de mama e causa impacto significativo no planejamento terapêutico. Na evolução histórica do tratamento axilar de pacientes com câncer de mama a linfonodectomia axilar (LA) prevaleceu durante décadas como etapa cirúrgica obrigatória para avaliação do estágio da axila. Os avanços das técnicas cirúrgicas possibilitaram o uso de cirurgias minimamente invasivas para o estudo axilar e o método foi denominado de biópsia do linfonodo sentinela (BLS) (8). Hoje, a LA é realizada quando a axila está clinicamente comprometida ou nos casos avançados com acometimento neoplásico extenso de pele. Caso contrário, o cirurgião irá remover o linfonodo sentinela, que é definido como o primeiro linfonodo a receber drenagem linfática da glândula mamária. Vale ressaltar que o linfonodo sentinela nem sempre é único, ou seja, são estudados os linfonodos marcados por corante e/ou isótopo radioativo e ainda aqueles suspeitos identificados durante a cirurgia (6).

A sobrevida das pacientes com câncer de mama tem aumentado, devido ao diagnóstico precoce, melhora da técnica cirúrgica e eficácia da terapia adjuvante, com necessidade cada vez maior de se preocupar com a qualidade de vida da paciente. Neste contexto, a cirurgia reconstrutora tem se tornado cada vez mais frequente e o objetivo primordial é reparar a mutilação do procedimento radical ou oferecer um tratamento conservador com bom resultado estético e simetria mamária (9,10).

A reconstrução, após cirurgia de câncer de mama, se popularizou com o emprego dos implantes de silicone nos anos 60. No início a reconstrução mamária era tardia e, atualmente, no entanto, a reconstrução imediata tem sido amplamente utilizada (11). Pacientes submetidas à reconstrução mamária

relatam menos ansiedade e depressão, melhor qualidade de vida, imagem corporal e satisfação sexual, principalmente quando imediata (9).

Os métodos para reconstrução mamária imediata pós-mastectomia são divididos basicamente em duas categorias: implante (cirurgia aloplástica) e retalhos autólogos, e pode haver combinação dos métodos. A cirurgia aloplástica pode ser realizada em tempo único, com colocação de implante de silicone ou expensor permanente no mesmo ato cirúrgico da mastectomia, ou em dois tempos, com colocação de expensor de tecidos com troca por implante de silicone num segundo momento. Os retalhos autólogos mais comumente utilizados são os abdominais, *Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous* (TRAM), e miocutâneos do grande dorsal (GD) (6,9).

A cirurgia conservadora tem como objetivo a remoção completa do tumor com margem cirúrgica adequada e preservação da forma e contorno da mama. Até o advento da oncoplastica, as deformidades resultantes da conservação mamária, quando presentes, poderiam ser severas, difíceis de gerenciar e causar insatisfação da paciente (12). A cirurgia oncoplastica mamária emprega incisões favoráveis, pode levar à significativa rearranjo tecidual e ter necessidade de procedimento cirúrgico contralateral para simetrização (13,14). Quando é necessário retirar menos de 20% do parênquima mamário é utilizado procedimento cirúrgico classificado como Nível 1, técnica menos complexa, com fechamento da incisão por aproximação de bordas. Já ao realizar Nível 2, quando há necessidade de retirada de 20% a 50% da mama, deve-se deslocar os tecidos ou substituí-los (15,16,17).

O tipo de cirurgia mamária e reconstrutora influenciará na função motora da paciente e pode ocasionar morbidades físico-funcionais, tais como redução da amplitude de movimento de ombro, dor, fraqueza muscular e linfedema, e ainda acarretar limitações nas atividades de vida diária (AVDs), sejam elas laborativas, esportivas ou de lazer. Abordagens cirúrgicas radicais, com linfonodectomia axilar, ocasionam mais disfunções de membros superiores, tais como redução de amplitude de movimento (ADM) e de força, dor e dificuldade para realização de AVDs (18).

As reconstruções mamárias por si acarretam possíveis sequelas funcionais, as quais, somadas às da cirurgia oncomamária impactam na qualidade de vida da paciente.

A maioria dos implantes mamários pós-mastectomia são colocados no espaço retropeitoral (19). Durante o procedimento se desinsere parte das fibras esternocostais do músculo peitoral maior da cartilagem costal e região inferior do esterno, para permitir a colocação do implante embaixo do músculo. O músculo peitoral maior contribui para adução, flexão e rotação interna de ombro, e sua manipulação pode resultar em déficit motor (20). A literatura é escassa em avaliar o impacto da colocação subpeitoral do implante (21). Haan *et al.* avaliaram pacientes antes e depois da mastectomia e reconstrução imediata com implante e evidenciaram menor torque do músculo peitoral maior após a cirurgia (22). Hage *et al.* empregaram o questionário DASH (*Disability of the Arm, Shoulder and Hand*) para avaliar pacientes submetidas à mastectomia poupadora de pele e reconstrução imediata com prótese subpeitoral e encontraram pior função de membros superiores em relação ao período pré-operatório, mas não notaram diferença significativa para as aferições de força referentes aos movimentos realizados pelo músculo peitoral maior (23).

A fisioterapia desempenha papel importante na prevenção e tratamento de complicações motoras e funcionais no período pós-operatório de câncer de mama (24). Exercícios estruturados comparados às orientações verbais ou por cessão de cartilhas estão relacionados com melhora significativa da função, amplitude de movimento e força de membro superior (25). Revisão sistemática evidenciou melhora significativa da amplitude de movimento e função de ombro em pacientes que realizaram fisioterapia após a cirurgia, com restabelecimento mais rápido quando os exercícios são realizados precocemente (26). Testa *et al.* realizaram ensaio clínico randomizado que comparou um grupo que iniciou exercícios precocemente (dois dias após a cirurgia) com o grupo controle, tendo encontrado melhores graus articulares de movimentos de ombro desde o quinto dia após a cirurgia e menor grau de dor a partir de um mês no grupo que iniciou os exercícios antecipadamente (27).

O valor da reabilitação após reconstrução mamária em pacientes com câncer de mama também é descrito na literatura, no entanto estudos apenas

citam a importância de se realizar os exercícios com cautela, a fim de prevenir as complicações cicatriciais, sem, no entanto, aplicar exercícios citados ou propostos em análises prospectivas (21,28,29). Apenas um estudo retrospectivo avaliou protocolo de exercícios em pacientes pós-mastectomia e reconstrução imediata com expensor de tecidos, tendo encontrado benefícios para o grupo que iniciou exercícios precocemente (duas semanas após a cirurgia) em relação ao grupo tardio (início após quatro semanas da cirurgia) na amplitude de movimentos (30).

Diversas complicações relacionadas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama são descritas na literatura, tais como deiscência, seroma, infecção da ferida operatória e necrose tecidual (31). Alguns fatores pessoais podem influenciar a incidência de complicações pós-operatórias em cirurgias de reconstrução mamária, dentre estes destaca-se aumento de idade, IMC elevado, hipertensão arterial sistêmica (HAS), *diabetes mellitus* (DM) e tabagismo. Cirurgia mamária associada à radioterapia e/ou quimioterapia pode ter maiores taxas de morbidade (32,33).

Revisão sistemática da Cochrane não evidenciou diferença na formação de seroma em pacientes que iniciaram fisioterapia em fase precoce ou tardia, apesar de mostrar que pacientes que começaram os exercícios precocemente tiveram maior drenagem de seroma e o tempo médio de permanência com dreno foi superior em um dia (26). Exercícios aplicados até o limite da dor podem ser iniciados no dia seguinte à cirurgia de câncer de mama, sem necessidade de restringir a movimentação de ombro a 90°, pois o parâmetro grau de amplitude de ombro não está relacionado ao aumento de incidência de seroma e deiscência (34,35). Silva *et al.* compararam exercícios de membros superiores livres ou com elevação limitada a 90 graus, no período pós-operatório precoce do tratamento cirúrgico do câncer de mama e Petito *et al.* avaliaram o início do protocolo de exercícios com amplitude de movimento de ombro até o limite aceito pela paciente, com início no dia seguinte à cirurgia oncomamária ou somente após a retirada do dreno. Os resultados, nos dois estudos, não mostraram diferença entre os grupos, segundo a incidência de seroma e deiscência (34,35). No entanto, não há como transpor esses resultados para pacientes com reconstrução mamária imediata, pois não foram incluídas na amostra.

As complicações cirúrgicas em pacientes com câncer de mama, tais como infecção de ferida cirúrgica, necrose e deiscência, estão relacionadas às características da cirurgia e às comorbidades da paciente (32,33), e não ao início precoce da fisioterapia (34,35). Apesar disso, exercícios em pacientes submetidas à reconstrução mamária geralmente são liberados tardiamente pelo cirurgião, pela falta de estudos que comprovem a hipótese de que são seguros nessa população. O receio de ocorrência de seroma e deiscência pode fazer com que a equipe médica restrinja a movimentação de ombro após a cirurgia, com liberação de movimentos livres apenas no período pós-operatório tardio, o que poderia retardar a recuperação funcional da paciente (29).

Justificativa

A falta de estudo prospectivo randomizado sobre diferentes abordagens fisioterapêuticas em pacientes submetidas à cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata nos motivou a propor este trabalho. O início e o limite da fisioterapia realizada em pacientes submetidas à reconstrução mamária dependem, portanto, da preferência do cirurgião, da falta de padronização científica e de protocolo adequado de fisioterapia (29). O receio de que a movimentação em amplitude livre, realizada precocemente, poderia aumentar a ocorrência de complicações cicatriciais, pode fazer com o que equipe que assiste às pacientes solicite que fiquem longos períodos com movimentação restrita. No entanto, para essa população é possível que o início tardio da fisioterapia ou a restrição prolongada nas amplitudes livres de movimento de ombro possa favorecer a instalação de comorbidades e levar ao prejuízo da qualidade de vida. Além disso, a restrição de movimento de ombro pode atrasar o início da radioterapia, com comprometimento do tratamento oncológico, pois para se realizar a radioterapia adjuvante a paciente precisa conseguir posicionar o membro superior homolateral à cirurgia com 90° de abdução de ombro, rotação externa de ombro máxima e flexão de 90° de cotovelo (36).

Assim, um estudo randomizado com diferentes protocolos fisioterapêuticos em pacientes submetidas à cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata, especificamente em relação ao tempo de limitação e amplitude de movimento de ombro no período pós-operatório recente, se faz necessário. Instituição de protocolos que possibilitem recuperação funcional mais rápida, com retorno mais precoce às atividades de vida diária, podem impactar positivamente na qualidade de vida das pacientes.

Objetivos

Objetivos

Objetivo geral

Avaliar o impacto de protocolo de fisioterapia em pacientes em pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata, em dois momentos distintos de liberação dos exercícios de membros superiores em amplitude livre, após 15 ou 30 dias da cirurgia, nas alterações álgicas, motoras e funcionais, e nas complicações cirúrgicas.

Objetivos específicos:

Avaliar e comparar nos diferentes grupos:

- a) amplitude de movimento de ombro e dor no período pré-operatório, 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia;
- b) função motora de membros superiores, no período pré-operatório, 30 e 90 dias após a cirurgia;
- c) incidência de deiscência e seroma, período de aparecimento em relação à randomização, e a frequência ao longo do acompanhamento das pacientes;
- d) incidência de infecção e necrose;
- e) reoperações ocorridas durante o seguimento do estudo.

Artigos

Artigos

Artigo 1 - Início precoce versus tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais.

Early versus late onset of free movement of upper limbs after mastectomy and immediate reconstruction with alloplastic material: impact on kinetic-functional recovery and scar complications.

Artigo 2 - Início precoce versus tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de cirurgia conservadora para câncer de mama com técnica oncoplástica: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais.

Early versus late onset of free movement of upper limbs after conservative surgery for breast cancer with oncoplastic technique: impact on kinetic-functional recovery and healing complications

Artigo 1

Início precoce *versus* tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais.

Early versus late onset of free movement of upper limbs after mastectomy and immediate reconstruction with alloplastic material: impact on kinetic-functional recovery and scar complications.

Autores

Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi 1

Cinira Assad Simão Haddad 1

Afonso Celso Pinto Nazário 1

Simone Elias 1

Gil Facina 1

Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo.

Resumo.

Introdução: A fisioterapia desempenha papel importante na prevenção de complicações motoras e funcionais no período pós-operatório de câncer de mama, principalmente quando iniciada precocemente, com restabelecimento da função motora e melhora da qualidade de vida das pacientes. Não existe, no entanto, estudo prospectivo randomizado sobre diferentes abordagens fisioterapêuticas em pacientes submetidas à mastectomia e reconstrução aloplástica imediata. **Objetivos:** Avaliar o impacto da liberação de exercícios em amplitude livre de membros superiores, 15 ou 30 dias após a cirurgia, na amplitude de movimento (ADM) de ombro, dor e função de membros superiores; na incidência de deiscência, seroma, infecção e necrose, e na necessidade de reoperações de pacientes pós-mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico. **Metodologia:** Sessenta mulheres pós-mastectomia por câncer de mama foram incluídas em ensaio clínico randomizado. Passaram por avaliações no pré-operatório e 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. Iniciaram exercícios limitados a 90° de ADM de ombro, no dia seguinte à cirurgia, conforme orientação verbal. Após 15 dias foram randomizadas em dois grupos de 30 pacientes: Grupo Amplitude Livre – liberação de amplitude articular de ombro no limite da dor ou até sentir afastamento de bordas cirúrgicas e Grupo Amplitude Limitada – manutenção de restrição de movimentos de ombro a 90° até 30 dias da cirurgia, momento no qual também foram liberadas para exercícios em amplitude livre. **Resultados:** Pacientes com liberação de exercícios de membros superiores livres após 15 dias de cirurgia tiveram menos dor, maior amplitude de ombro e melhor função de membros superiores, em comparação às que ficaram com movimento restrito à 90 graus por 30 dias, sem aumento de incidência e prevalência de complicações cicatriciais pós-operatórias, e sem interferência na necessidade de reoperações. **Conclusão:** protocolo pós-operatório com liberação de ADM de ombro livre após 15 dias da cirurgia é seguro e benéfico para recuperação cinético-funcional e controle algico das pacientes em pós-operatório de mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico.

Palavras chave: neoplasias da mama, implante mamário, terapia por exercício, deiscência de ferida operatória, amplitude de movimento articular

Abstract

Introduction: Physical therapy is important for prevention of motor and functional complications after breast cancer surgery, especially when started early, with restoration of motor function and improvement of patients' quality of life. However, there is no prospective randomized study on different physiotherapeutic treatments in patients undergoing mastectomy and immediate alloplastic reconstruction. **Objectives:** To evaluate the impact of upper limb free exercise released 15 or 30 days after surgery on shoulder range of motion (ROM), pain and limb function; on the incidence of dehiscence, seroma, infection and necrosis; and in need of reoperations of patients after mastectomy and immediate reconstruction with alloplastic material. **Methods:** Sixty women after mastectomy for breast cancer surgery were included in a randomized controlled trial. They underwent preoperative evaluations and 07, 15, 30, 60 and 90 days after surgery. They started exercises, with shoulder range of motion limited to 90°, the day after surgery and were instructed to perform at home. After two weeks, they were randomized into two groups of 30 patients: "Free Amplitude Group" - release of shoulder joint amplitude at the pain limit or until the surgical edges were detached, and "Limited Amplitude Group" - maintenance of shoulder movement restriction at 90° until 30 days after the surgery, at which time they were also released to free range exercises. **Results:** Patients with free upper limb exercise release after 15 days of surgery had less pain, greater shoulder amplitude and better upper limb function, compared to those who had restricted movement at 90° for 30 days, with no increased incidence or prevalence of postoperative scarring complications, and without interference with the need for reoperations. **Conclusion:** Postoperative protocol with free shoulder ROM released after 15 days of surgery is safe and beneficial for kinetic-functional recovery and pain control of patients after mastectomy and immediate reconstruction with alloplastic material for breast cancer.

Key words: breast neoplasms, breast implantation, exercise therapy, surgical wound dehiscence, articular range of motion

Introdução

A reconstrução mamária, após cirurgia de câncer de mama, se popularizou após introdução dos implantes de silicone nos anos 60. Inicialmente a reconstrução era tardia, após no mínimo um ano da cirurgia oncológica. Atualmente, no entanto, a reconstrução imediata tem sido amplamente utilizada (1). Pacientes submetidas a reconstrução mamária relatam menos ansiedade e depressão, melhor qualidade de vida, imagem corporal e satisfação sexual, principalmente quando imediata (2).

Os métodos para reconstrução mamária pós-mastectomia podem ser divididos basicamente em duas categorias: implante (material aloplástico) e retalhos autólogos, podendo haver combinação dos métodos. A cirurgia aloplástica pode ser realizada em um tempo, com colocação de implante de silicone ou expansor permanente no mesmo ato cirúrgico da mastectomia, ou em dois tempos, com colocação de expansor de tecidos com troca por implante num segundo momento. Os retalhos autólogos geralmente utilizados são os abdominais - TRAM (*transverse rectus abdominis muscle*) ou do músculo grande dorsal (GD). (2,3)

Os tipos de cirurgia mamária e reconstrutora influenciarão na função motora da paciente. Abordagens cirúrgicas radicais, com linfonodectomia axilar, ocasionam mais disfunções de membros superiores, tais como redução de amplitude de movimento (ADM) e de força, dor e dificuldade para realização de atividades de vida diária (AVDs) (4).

As reconstruções mamárias *per se* também acarretam possíveis sequelas funcionais, as quais, somadas às da cirurgia oncomamária impactam na qualidade de vida da paciente. A maioria dos implantes mamários pós-mastectomia são colocados abaixo do músculo peitoral maior, ou seja, no espaço retropeitoral (5). Durante o procedimento, ocorre desinserção das fibras esternocostais do músculo peitoral maior da cartilagem costal e região inferior do esterno, para permitir a colocação do implante embaixo do músculo. O peitoral maior contribui para adução, flexão e rotação interna de ombro, e sua manipulação pode resultar em déficit motor (6).

A fisioterapia desempenha papel importante na prevenção de complicações motoras e funcionais no pós-operatório de câncer de mama, principalmente quando iniciada precocemente, com restabelecimento da função motora e melhora da qualidade de vida das pacientes (7). Revisão sistemática da Cochrane não evidenciou diferença na formação de seroma em pacientes que iniciaram fisioterapia precoce ou tardia, apesar de evidenciar que pacientes que começaram a se exercitar precocemente tiveram maior drenagem e tempo médio de permanência do dreno superior em um dia (8). Estudos apontam que exercícios no limite da dor podem ser iniciados logo no dia seguinte à cirurgia de câncer de mama, sem necessidade de restringir a movimentação do ombro a 90°, pois o grau de amplitude de ombro não está relacionado ao aumento de incidência de seroma e deiscência (9,10). Silva *et al.* compararam exercícios de membros superiores livres ou com elevação limitada a 90 graus no período pós-operatório precoce de câncer de mama e Petito *et al.* avaliaram iniciar protocolo de exercícios com amplitude de movimento de ombro no limite da paciente a partir do dia seguinte da cirurgia oncomamária ou somente após a retirada do dreno, e, os autores não notaram diferença entre os grupos em relação à incidência de seroma e deiscência (9,10). No entanto, não há como transpor os resultados dos estudos atuais para pacientes com reconstrução imediata, pois não foram inclusas na amostra.

As complicações cirúrgicas em pacientes com câncer de mama, como infecção de ferida cirúrgica, necrose e deiscência, estão relacionadas às características da cirurgia e às comorbidades da paciente (11,12), e não ao início precoce da fisioterapia (9,10). Apesar disso, exercícios em pacientes submetidas a reconstrução podem ser liberados tardiamente pelo cirurgião, pela falta de estudos que comprovem a hipótese de que são seguros nessa população. O receio de ocorrência de seroma e deiscência pode fazer com que a equipe médica restrinja a movimentação de ombro após a cirurgia, com liberação de movimentos livres apenas no período pós-operatório tardio, o que pode retardar a recuperação da funcionalidade de ombro (13).

Não existe, no entanto, estudo prospectivo ou randomizado sobre diferentes abordagens fisioterapêuticas em pacientes submetidas à cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata. O início e o limite da fisioterapia

realizada em pacientes submetidas a reconstrução mamária dependem, portanto, da preferência do cirurgião, pela falta de padronização científica de protocolo adequado de tratamento fisioterapêutico (13). O problema da falta de padronização de conduta fisioterapêutica nessa população é que, caso ocorra atraso do início da fisioterapia ou restrição prolongada nas amplitudes livres de movimento de ombro, comorbidades podem se instalar, com prejuízo à qualidade de vida. Além disso, a restrição de movimento de ombro pode atrasar o início da radioterapia, com comprometimento do tratamento oncológico da paciente, pois para realizar a terapia adjuvante local a paciente precisa conseguir posicionar o membro superior homolateral à cirurgia com 90° de abdução de ombro, rotação externa de ombro máxima e flexão de 90° de cotovelo (14).

Assim, um estudo randomizado com diferentes protocolos fisioterapêuticos em pacientes submetidas à cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata, especificamente em relação ao período de limitação ou não de amplitude de movimento de ombro no período pós-operatório recente, se faz necessário. Além disso, é essencial avaliar nesta população os fatores de risco de desenvolvimento das complicações pós-operatórias.

Objetivos

O objetivo principal foi avaliar o efeito da limitação da amplitude articular de ombro por 15 ou 30 dias na amplitude de movimento de ombro, dor e função de membros superiores em pacientes com câncer de mama submetidas à mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico (implante de silicone ou expensor de tecidos). Objetivo secundário foi estudar o impacto desses diferentes períodos de limitação de movimento nas complicações cirúrgicas (deiscência, seroma, infecção e necrose) e na necessidade de reoperações destas pacientes.

Métodos

Foi realizado ensaio clínico randomizado, não cego. As pacientes foram recrutadas no ambulatório da Disciplina de Mastologia do Departamento de

Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo em 06 de maio de 2015, sob o número 1.051.996 (Anexo 1) e cadastrada no registro de Ensaios Clínicos (*Clinical Trials*) em 25 de junho de 2015, com número NCT02480842 (Anexo 2).

Foram incluídas pacientes maiores de 18 anos, com diagnóstico de câncer de mama (*in situ* ou invasivo) e programação de mastectomia e reconstrução imediata com implante mamário (prótese ou expensor). Não foram incluídas pacientes com câncer de mama bilateral, reconstrução com retalhos autólogos isolados ou associados às próteses, com alterações motoras ou neurológicas prévias à cirurgia que impossibilitassem os exercícios, com alterações cognitivas que inviabilizassem os instrumentos de avaliação e que não aceitassem participar da pesquisa. Foram descontinuadas aquelas que necessitaram ser reoperadas antes do trigésimo dia de pós-operatório e as que não compareceram às reavaliações da fisioterapia nos primeiros 30 dias.

Durante o período de julho de 2015 a abril de 2019, pacientes com planejamento de mastectomia e reconstrução com material aloplástico foram encaminhadas pela equipe médica ao setor de fisioterapia. Passaram por avaliação fisioterapêutica pré-operatória, com coleta de dados pessoais, antecedentes médicos, mensuração de amplitude de movimento de ombro, resposta ao questionário de função de membros superiores e investigação de dor (Apêndice 1). Nesse momento, foram informadas sobre a pesquisa e aquelas que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2).

Após a cirurgia, as pacientes passaram por novas avaliações 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia, momentos descritos como PO7, PO15, PO30, PO60 e PO 90, respectivamente. Durante todo o seguimento foram mensuradas ADM de ombro e dor, e no PO 30 e no PO 90 as pacientes responderam ao questionário de função de membros superiores. Presença de deiscência, seroma, infecção e necrose foram avaliadas em todos os cinco momentos estudados no período pós-operatório.

A ADM de ombro do membro homolateral à cirurgia foi mensurada com goniômetro, instrumento que mede amplitudes articulares em graus, para os movimentos de flexão, extensão, adução, abdução, rotação interna e rotação externa. A paciente permaneceu sentada, com os pés apoiados e foi solicitada a realizar os movimentos ativos na maior amplitude possível.

A dor foi avaliada pela Escala Verbal Analógica, que varia de 0 a 10, na qual 0 significa ausência de dor e 10 a pior dor possível. No momento de cada avaliação, a paciente era questionada sobre a dor na área da cirurgia, axila e no membro superior homolateral.

Para averiguação da função motora foi utilizado o questionário DASH. (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*), que avalia a capacidade funcional nas enfermidades do membro superior e mensura as habilidades para fazer certas atividades, assim como os sintomas. Consta de 30 questões autoaplicáveis e dois módulos opcionais, para atividades esportivas e musicais e para atividades de trabalho (Anexo 3). Os módulos opcionais não foram usados neste estudo, pois a maioria das pacientes não realizava atividade física rotineira e não tocava nenhum instrumento musical, além de terem interrompido seu trabalho durante o período de tratamento do câncer de mama. Os 30 itens utilizados avaliam o grau de dificuldade no desempenho de atividades em ambos os membros superiores; a intensidade dos sintomas de dor, fraqueza, rigidez e parestesia; o comprometimento de atividades sociais; a dificuldade para dormir e o comprometimento psicológico, tendo como referência a semana anterior à aplicação do instrumento. A pontuação final varia de zero a cem e quanto maior a pontuação, maior a disfunção do membro superior (braço, ombro ou mão). O questionário foi lido de forma literal às pacientes que tinham dificuldade em responder sozinhas.

As avaliações de deiscência, seroma, infecção e necrose foram realizadas por inspeção e/ou palpação. Houve descrição de “presença” ou “ausência” das complicações em cada momento do período pós-operatório. Incidência foi caracterizada como presença em pelo menos uma das avaliações, e prevalência a quantidade de pacientes com a complicação em cada uma das avaliações pós-operatórias, independente do período de início.

Foi considerada deiscência qualquer abertura de incisão cirúrgica e o tipo de deiscência foi definido como “pontos isolados” (se extensão menor que 1cm) ou “abertura contínua” ($\geq 1\text{cm}$), após mensuração com fita métrica. O seroma foi diagnosticado por avaliação clínica de palpação de conteúdo líquido abaixo do subcutâneo. Quando necessário eram punccionados pela equipe médica, sendo relatada a quantidade de punções. Infecção foi diagnosticada por sinais flogísticos e necessidade de antibioticoterapia, observada em evolução de prontuário médico eletrônico. Necrose foi identificada por inspeção. A data de início de deiscência e seroma foi categorizada em precoce (antes do PO15), intermediário (entre PO15 e PO30) e tardio (após PO30). Nas pacientes que realizaram cirurgia contralateral (simetrização ou prótese) as complicações foram consideradas, uma vez que presentes em qualquer um dos lados.

Reoperações ao longo do seguimento foram relatadas, com descrição do motivo, a fim de saber se o procedimento foi para complementação do tratamento oncológico ou devido às complicações pós-operatórias.

O protocolo de exercícios, com a randomização, está descrito abaixo e segue os preceitos do TIDieR (*Template for intervention Description and Replication*) (Figura 1). Os exercícios foram adaptados do estudo de Petito e Gutiérrez (2008) (15). As pacientes iniciaram a fisioterapia no dia seguinte à cirurgia, momento que receberam orientação verbal de seis exercícios a serem realizados em casa, e passaram por novas avaliações fisioterapêuticas 07, 15, 30, 60 e 90 dias após o procedimento cirúrgico, com inclusão de mais dois exercícios e randomização das pacientes no PO 15. Em todas as sessões os exercícios propostos eram revisados e incentivados, mas a realização dos mesmos era feita em casa. Não houve avaliação da adesão aos exercícios pelas pacientes.

Para a randomização foi utilizada sequência gerada em programa de computador disponível no site www.randomization.com. A lista foi gerada em junho de 2015 e afixada no setor ambulatorial de Fisioterapia da Mastologia da UNIFESP, no qual as pacientes eram atendidas por ordem de chegada. No PO 15, conforme as pacientes foram chegando ao serviço de fisioterapia,

eram alocadas em um dos dois grupos da randomização, respeitando-se a sequência da lista.

No momento em que as pacientes recebiam orientação para realizar os exercícios em amplitude livre, também havia a liberação para as atividades de vida diária sem restrição de movimento. As orientações de ADM livre foram mantidas, mesmo na vigência de complicações cicatriciais.

Figura 1. Protocolo EARLIER (postoperative exercise protocol for mastectomy for brEast cAncer and immediate Reconstruction with alloplastc matERial)

Protocolo de exercícios orientados para todas as pacientes no PO1 e no PO7
No PO1 sessão realizada no Hospital e a partir do PO7 no Ambulatório
Orientação para realizarem os exercícios em casa, diariamente, de uma a três vezes ao dia

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
|  | | | | <p>Alongamentos</p> <p>Manter na posição por 10 segundos</p> <p>1 – Cervical lateral bilateral 2 – Cervical posterior 3 – Peitoral</p> |
|  | | | | <p>Exercícios ativos livres (dinâmicos)</p> <p>Repetir 10 vezes cada</p> <p>4 – Pendulares (anteroposteriores e rotacionais) 5 – Circulares de ombro 6 – Elevação de membros superiores, até 90 graus de amplitude, com dedos entrelaçados</p> |
| <p>No PO15, acréscimo dos exercícios 7 e 8 e randomização em dois grupos: Grupo Amplitude Livre (GALiv) e Grupo Amplitude Limitada (GALim). A partir do PO30 ambos os grupos seguem o mesmo protocolo até o final do seguimento.</p> | | | | |
|  | | | | <p>GALiv – liberação de exercícios em amplitude livre (no limite da dor ou modo a evitar tração da incisão cirúrgica). <i>Orientadas a manterem os 8 exercícios até o final do seguimento.</i></p> <p>Manutenção dos exercícios de 1 a 5 6 – Elevação de membros superiores (10 repetições) 7 – Elevação anterior na parede (manter 10 segundos) 8 – Elevação lateral na parede (manter 10 segundos)</p> |
|  | | | | <p>GALim – limitação de amplitude de ombro a 90 graus até o PO 30, momento no qual também foram liberadas a realizar movimentos em amplitude livre. <i>Orientadas a manterem os 8 exercícios até o final do seguimento.</i></p> <p>Manutenção dos exercícios de 1 a 5 6 – Elevação de membros superiores (10 repetições) 7 – Elevação anterior na parede (manter 10 segundos) 8 – Elevação lateral na parede (manter 10 segundos)</p> |

Todas as avaliações e intervenções fisioterapêuticas foram realizadas por fisioterapeuta com expertise em oncologia mamária. O atendimento hospitalar ocorreu no Hospital São Paulo, hospital universitário da UNIFESP, e as consultas ambulatoriais no Ambulatório de Mastologia do Departamento de Ginecologia da UNIFESP. Não foi utilizado nenhum material didático, sendo que todas as orientações dadas às pacientes foram verbais.

Pacientes com dor ou limitação de ADM no final do seguimento (três meses após a cirurgia) foram enquadradas no atendimento semanal para pacientes com Síndrome Dolorosa Pós-Mastectomia do Setor de Fisioterapia do Ambulatório de Mastologia, onde foi desenvolvida a pesquisa.

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado baseado em estudo semelhante, com pacientes em pós-operatório de câncer de mama, sem reconstrução imediata (9). Foi também realizada análise para os desfechos incidência de deiscência e seroma, com teste de qui-quadrado, utilizando-se um valor de alfa menor que 0,05, poder de 0,8 e tamanho de efeito de 0,4> Encontrou-se valor de “n” de 61 participantes a serem divididos em dois grupos. O presente trabalho incluiu 62 pacientes.

A análise estatística foi realizada com o programa Statistica (versão 13.5). Foi realizada avaliação da distribuição da amostra para análise de normalidade por meio do teste de Shapiro-Wilk, verificação da distribuição Q-Q (quantil-quantil) e análise visual dos histogramas. O teste T foi usado para comparação de dados com distribuição normal e o de Mann-Whitney para dados de distribuição não normal. Diferenças entre grupos para dados categóricos foram avaliadas pelo teste de Qui-quadrado ou de Fisher. Os testes de Skewness e de Kurtosis foram realizados e ANOVA de medidas repetidas foi utilizada para diferenças ao longo do tempo e entre grupos durante o seguimento, com utilização do teste post-hoc de Tukey para avaliar diferenças intragrupos.

Resultados

Foram incluídas 62 pacientes e descontinuadas duas, uma do GALiv por não comparecer a partir do PO 30 e outra, do GALim, por ser reoperada antes do PO30 (extrusão de prótese por infecção). Permaneceram no estudo 60 pacientes, 30 em cada grupo. Ao longo do seguimento houve cinco perdas de acompanhamento, quatro no PO60 e uma no PO90, destas, três do Grupo Amplitude Livre e duas do Grupo Amplitude Limitada. Foi realizada imputação de dados faltantes e os mesmos descritos com intenção de tratar (ITT).

A caracterização da amostra está descrita na Tabela 1. Os grupos foram homogêneos, exceto quanto à presença de HAS, pois houve mais pacientes hipertensas no Grupo Amplitude Limitada. Para a categorização do estadió clínico em inicial foram considerados os estágios de IA a IIB, e para avançado de IIIA em diante.

Tabela 1. Caracterização da amostra

| | GALiv N=30 | GALim N=30 | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Dados clínicos | | | |
| | Média (DP) | Média (DP) | P-value |
| Idade (anos) | 49,90 (10,11) | 54,46 (10,68) | 0,0943 ^γ |
| Índice de Massa Corpórea (Kg/m ²) | 26,25 (4,77) | 25,48 (3,83) | 0,8883 ^δ |
| | N (%) | N (%) | |
| Hipertensão Arterial | 4 (13,3) | 11 (36,7) | 0,0369 ^α |
| <i>Diabetes Mellitus</i> | 3 (10,0) | 1 (3,3) | 0,6120 ^β |
| Tabagismo | 2 (6,7) | 1 (3,3) | 1,0000 ^β |
| Dados cirúrgicos, perfil histológico e neoadjuvância | | | |
| | N (%) | N (%) | |
| Cirurgia Mamária | | | 0,2918 ^α |
| <i>Adenomastectomia</i> | 14 (46,7) | 10 (33,3) | |
| <i>Mastectomia</i> | 16 (53,3) | 20 (66,7) | |
| Abordagem axilar | | | 0,0686 ^α |
| <i>Nenhuma</i> | 1 (3,3) | 2 (6,7) | |
| <i>Biópsia do Linfonodo Sentinela</i> | 15 (50,0) | 21 (70,0) | |
| <i>Linfonodectomia Axilar</i> | 14 (46,7) | 7 (23,3) | |
| Reconstrução | | | 0,3901 ^α |
| <i>Prótese de silicone</i> | 20 (66,7) | 23 (76,7) | |
| <i>Expansor de tecidos</i> | 10 (33,3) | 7 (23,3) | |
| Cirurgia Contralateral | | | 0,4534 ^α |
| <i>Nenhuma</i> | 22 (73,3) | 21 (70,0) | |
| <i>Simetrização</i> | 6 (20,0) | 8 (26,7) | |
| <i>Prótese</i> | 2 (6,7) | 1 (3,3) | |
| Estádio clínico | | | 0,2924 ^α |
| <i>In situ</i> | 10 (33,3) | 11 (36,6) | |
| <i>Inicial</i> | 14 (13,3) | 16 (13,3) | |
| <i>Avançado</i> | 6 (20,0) | 3 (10,0) | |
| Quimioterapia neoadjuvante | | | 0,4257 ^α |
| | 13 (43,3) | 10 (33,3) | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; P-value: Teste T ^γ para dados paramétricos, Teste de Mann-Whitney ^δ para dados não paramétricos, Testes Qui-quadrado ^α e de Fisher bicaudado ^β para dados categóricos

Houve alteração da ADM de ombro ao longo do tempo para todas os movimentos realizados e diferença entre os grupos para flexão, abdução e rotação externa. (Tabela 2).

Tabela 2. Amplitude de movimento de ombro homolateral à cirurgia

| | | Pré | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 | P# Efeito tempo | P& Entre grupos |
|--------------------------------|---------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|
| Flexão (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,005 |
| GALiv | Média (DP) | 166,9 (9,2) | 113,6* (20,9) | 121,9* (21,1) | 144,4* (18,7) | 153,5* (18,5) | 156,9 (15,9) | | |
| GALim | Média (DP) | 163,3 (14,7) | 99,7* (19,5) | 115,2* (23,0) | 129,7* (22,4) | 136,7* (30,8) | 148,7* (16,9) | | |
| Extensão (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,093 |
| GALiv | Média (DP) | 68,6 (9,3) | 55,5* (12,1) | 59,6* (12,5) | 65,7 (11,6) | 66,0 (8,4) | 67,5 (8,9) | | |
| GALim | Média (DP) | 64,2 (9,8) | 55,6* (10,9) | 58,2 (11,0) | 62,5 (9,4) | 59,8 (10,5) | 64,5 (8,4) | | |
| Adução (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,068 |
| GALiv | Média (DP) | 50,3 (10,0) | 28,4* (11,2) | 36,0* (8,9) | 42,2* (10,8) | 43,9 (9,6) | 48,0 (8,6) | | |
| GALim | Média (DP) | 44,4 (11,0) | 27,8* (11,5) | 33,7* (14,8) | 37,7 (12,5) | 41,5 (13,4) | 43,3 (9,0) | | |
| Abdução (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,033 |
| GALiv | Média (DP) | 171,0 (9,9) | 101,3* (27,8) | 106,5* (28,1) | 132,5* (28,5) | 150,7* (25,8) | 159,4 (21,5) | | |
| GALim | Média (DP) | 168,3 (16,5) | 86,8* (22,5) | 102,4* (31,7) | 113,3* (32,0) | 136,5* (34,5) | 148,5* (30,6) | | |
| Rotação interna (graus) | | | | | | | | 0,006 | 0,613 |
| GALiv | Média (DP) | 79,9 (14,2) | 71,0 (18,0) | 71,7 (19,6) | 78,1 (14,5) | 79,2 (11,3) | 80,1 (10,2) | | |
| GALim | Média (DP) | 75,9 (14,6) | 73,6 (11,4) | 73,6 (17,0) | 77,7 (13,4) | 77,3 (13,1) | 74,0 (15,6) | | |
| Rotação externa (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,011 |
| GALiv | Média (DP) | 87,6 (5,8) | 82,1 (11,9) | 82,3 (12,1) | 85,5 (6,9) | 86,3 (8,0) | 85,5 (6,9) | | |
| GALim | Média (DP) | 86,0 (8,4) | 75,5* (13,9) | 79,7 (9,3) | 80,4 (8,6) | 81,2 (9,1) | 82,6 (7,5) | | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada, DP – Desvio padrão; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: p# para diferenças ao longo do tempo e p& para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios pelo teste post-hoc de Tukey

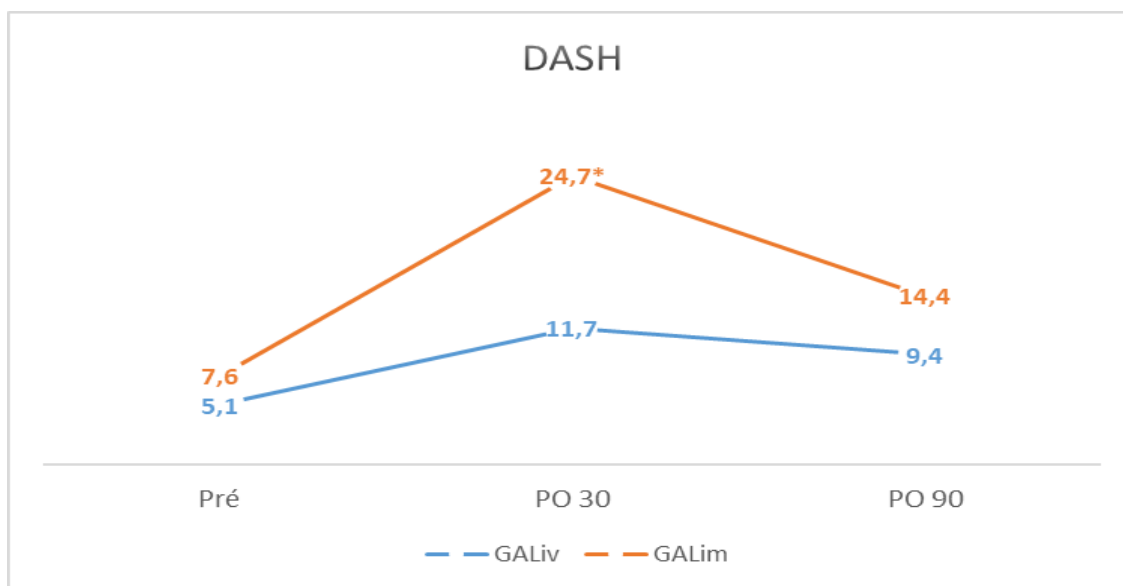
Após a cirurgia ocorreu piora da queixa álgica das pacientes em geral, com diferença significativa entre os grupos. (Tabela 3)

Tabela 3. Dor em mama, axila ou membro superior homolateral à cirurgia

| | | Pré | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 | P# Efeito tempo | P& Entre grupos |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|-----------------------|-----------------------|
| Escala Verbal de Dor na amostra geral | | | | | | | | <0,001 | 0,016 |
| GALiv | Média (DP) | 0,6 (1,40) | 3,0* (2,9) | 2,4 (3,0) | 0,9 (1,9) | 1,2 (1,5) | 0,8 (2,0) | | |
| GALim | Média (DP) | 1,1 (2,2) | 3,3* (3,4) | 3,3* (3,2) | 2,2 (2,5) | 3,3* (3,7) | 2,2 (2,9) | | |
| Escala Verbal de Dor apenas nas pacientes com queixa álgica | | | | | | | | | |
| GALiv | Média (DP) | 3,6 (0,8) | 4,7 (2,2) | 4,8 (2,6) | 3,8 (2,1) | 3,0 (1,6) | 2,4 (2,9) | | |
| | N | 5 | 19 | 15 | 7 | 12 | 10 | | |
| GALim | Média (DP) | 4,7 (1,9) | 5,5 (2,7) | 5,6 (2,0) | 4,5 (1,7) | 5,7 (3,3) | 4,3 (2,7) | | |
| | N | 7 | 18 | 18 | 15 | 18 | 16 | | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada, DP – Desvio padrão; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: p# para diferenças ao longo do tempo e p& para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios pelo teste post-hoc de Tukey

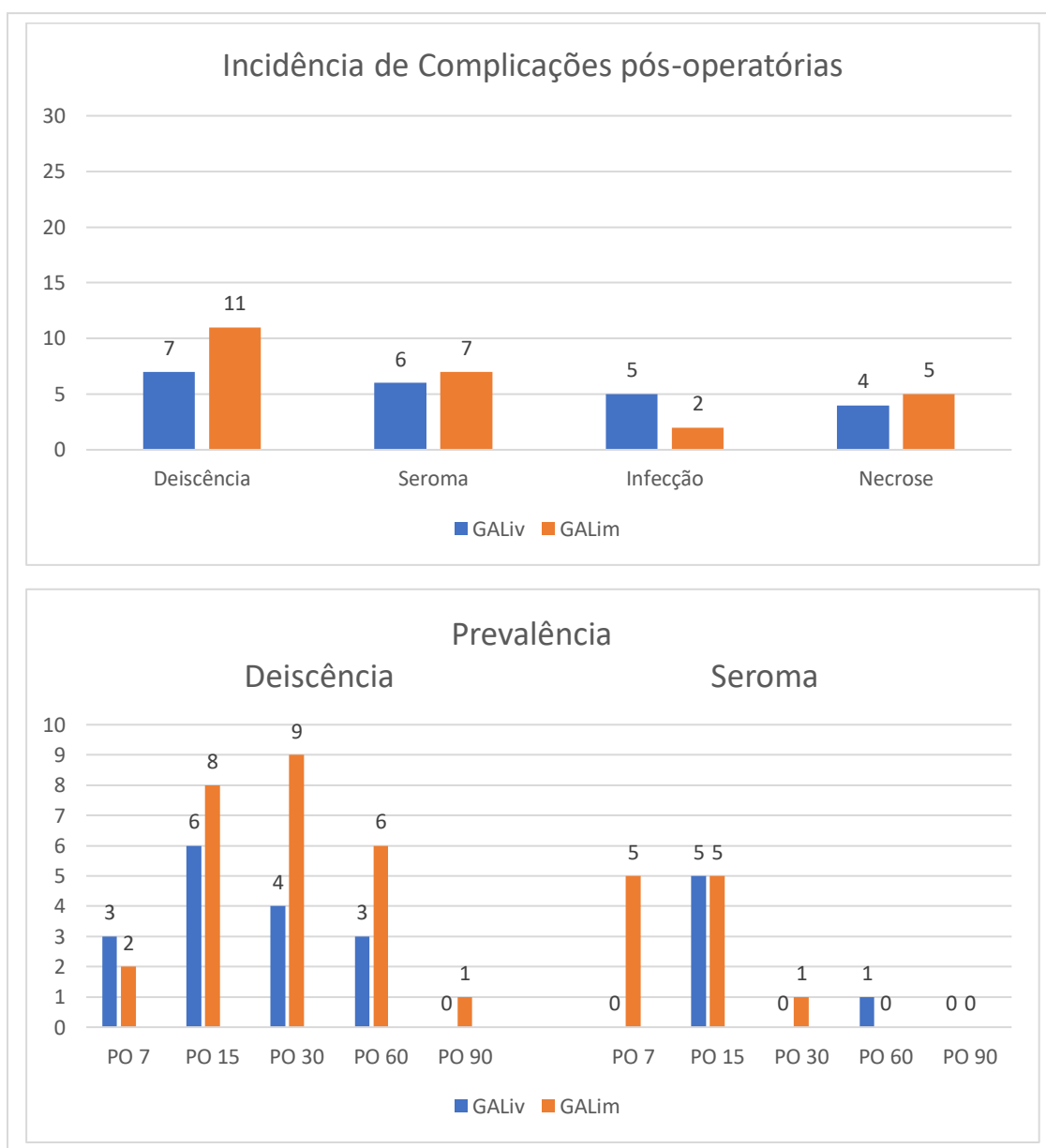
Houve diferença estatisticamente significativa de função de membros superiores entre os grupos ao longo do tempo, com valores mais elevados no Grupo Amplitude Limitada após a cirurgia. Na comparação intragrupo apenas o GALim apresentou piora no PO30.

Figura 2. Função de membros superiores

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: $p < 0,001$ para diferenças ao longo do tempo; $p = 0,022$ para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios.

A incidência de deiscência, seroma, infecção e necrose na amostra geral foi, respectivamente, 30,0%, 21,7%, 11,7% e 15,0%, sem diferença significativa entre os grupos. (Figura 3). A maioria das complicações ocorreu antes da randomização. O Grupo Amplitude Livre apresentou um caso de deiscência que iniciou após o PO30 e o Grupo Amplitude Limitada dois casos entre o PO15 e o PO30 e um após o PO30. Dos 18 casos de deiscência, 16 foram aberturas por continuidade, havendo apenas dois casos de abertura de pontos isolados, ambos no GALim. Em relação ao seroma tardio, ocorreu apenas um caso após PO30 no GALiv. Não houve diferença entre os grupos na prevalência de deiscência e seroma durante o seguimento de 90 dias.

Apenas um caso de deiscência, no Grupo Amplitude Limitada, ocorreu na cirurgia contralateral (prótese), presente no PO 30 e no PO 60. As demais complicações foram todas no lado homolateral à cirurgia oncológica. Cinco pacientes de cada grupo precisaram ter os seromas puncionados pela equipe médica. No GALiv quatro pacientes realizaram uma punção e uma paciente precisou de quatro punções ao longo do seguimento do estudo. No GALim uma paciente foi puncionada uma vez, três tiveram duas punções e uma realizou quatro.

Figura 3. Incidência de complicações pós-operatórias

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; Teste Qui-quadrado para incidência de deiscência e seroma, Fisher bicaudado para incidência de Infecção e Necrose (P-value >0,05 em todas as análises). Observação: frequências apresentadas por quantidade de pacientes com a complicação

Durante os 90 dias de acompanhamento pós-operatório, oito pacientes foram reoperadas, quatro após o PO30 e quatro após o PO 60, sendo quatro de cada grupo. As cirurgias realizadas foram, a saber: retirada de prótese por necrose e/ou infecção (quatro), desbridamento com enxerto de pele por necrose (três) e mastectomia com reconstrução com grande dorsal por margem comprometida (uma). Pacientes reoperadas que não perderam seguimento com a fisioterapia não foram excluídas da análise.

Discussão

As pacientes do presente estudo apresentaram redução de amplitude de movimento, dor e alteração funcional de membros superiores após a cirurgia. Morbidade de membro superior é amplamente relatada na literatura após tratamento cirúrgico do câncer de mama, com maior comprometimento funcional após cirurgias radicais (4,16). Aspectos relacionados à cirurgia reparadora podem somar morbidades e impactar nos desfechos funcionais após a cirurgia (5). A colocação retropeitoral da prótese de silicone ou do expensor pode ocasionar déficits motores em pacientes após mastectomia e reconstrução aloplástica, visto que a desinserção do músculo peitoral resulta em redução de força de ombro e comprometimento da função de membros superiores (6,17). Em vista disso, estratégias para prevenção e tratamento de alterações motoras e funcionais devem ser adotadas para que a paciente não fique com sequelas relacionadas ao tratamento cirúrgico.

Exercícios precoces no pós-operatório de câncer de mama trazem benefícios para recuperação da amplitude articular (8). Todas as pacientes do nosso estudo realizaram mastectomia e reconstrução mamária imediata e iniciaram a fisioterapia no dia seguinte à cirurgia. As pacientes com ADM Livre a partir do PO 15 tiveram maiores amplitudes articulares e recuperação mais rápida dos movimentos de flexão, abdução e rotação externa de ombro, em comparação ao Grupo Amplitude Limitada, o que demonstrou impacto positivo dos exercícios livres na recuperação cinético-funcional deste perfil de paciente.

Petito *et al.* realizaram ensaio clínico randomizado com exercícios de membros superiores em amplitude livre precoces (dia seguinte à cirurgia) ou tardios (após retirada do dreno) e não evidenciaram diferença entre os grupos na ADM (10). Silva *et al.* avaliaram impacto de exercícios livres ou limitados a 90º pós-cirurgia de câncer de mama e também não encontraram diferença na mobilidade articular de ombro (9). A diferença desses achados em relação aos nossos talvez decorra do fato de termos incluído exclusivamente pacientes submetidas à cirurgia radical com reconstrução imediata. As pacientes que tiveram, no período pós-operatório, a associação das morbidades da mastectomia com a da reconstrução aloplástica foram beneficiadas pela liberação de amplitude de movimento livre quinze dias após a cirurgia, sem risco

de complicações cicatriciais. Esse fato nos motiva a adotar esta medida como rotina.

Estudo retrospectivo avaliou protocolo de exercícios para pacientes em pós-operatório de mastectomia e reconstrução imediata com expansor, iniciados 15 ou 30 dias após a cirurgia, sendo que nos primeiros 15 dias as pacientes foram orientadas a permanecer em, conforme descrito, imobilização. Nesse período inicial de imobilização as pacientes foram orientadas a não elevar os membros acima da altura do ombro ou a deixá-los soltos ao lado do corpo. Os exercícios do protocolo foram orientados pela equipe e autoadministrados em casa. Consistiram em seis exercícios progressivos, ativos e resistidos, sem restrição de amplitude articular, com orientação de se realizar diariamente, quatro vezes ao dia. Pacientes do grupo com início de protocolo mais precoce, definido como 15 dias depois da cirurgia, apresentaram maiores amplitudes articulares de flexão e abdução de ombro na avaliação de um mês de pós-operatório, e melhor amplitude de abdução na avaliação de dois meses (18). Os resultados encontrados são semelhantes ao nosso estudo, com protocolo similar ao nosso. No entanto, em nossa amostra as pacientes iniciaram programa de exercícios estruturados desde o primeiro dia de cirurgia, sendo orientadas a não levantar os membros superiores acima da altura do ombro, nem durante os exercícios, nem durante as AVDs.

A dor pós-operatória pode ser categorizada em leve (0-2), moderada (3-4) e intensa (5-10) pela escala verbal analógica (19). Queixa algica esteve presente em todas as avaliações fisioterapêuticas nos dois grupos estudados, de moderada a severa intensidade, ao se avaliar apenas as médias de pacientes com dor. No PO60 apenas as pacientes do GALim apresentavam dor estatisticamente maior que a observada no período pré-operatório, sendo que estavam com média de 2,82 a mais, na escala de 0 a 10, em comparação às do GALiv. O Grupo Amplitude Limitada também apresentou mais pacientes com dor durante o seguimento pós-operatório e demorou mais para se recuperar do quadro algico. Esses achados refletem a importância da fisioterapia no período pós-operatório de câncer de mama, descrita em estudos anteriores que evidenciaram redução da dor pós-operatória com exercícios ativos de membros superiores (20,21). No final do seguimento, 26 das 60 pacientes estudadas

ainda apresentavam dor, de leve à moderada intensidade no Grupo Amplitude Livre e de moderada à intensa no Grupo Amplitude Limitada. Dor intensa no pós-operatório recente é um dos fatores preditivos para manutenção da dor após meses da cirurgia (22), sendo importante pensar em estratégias de controle álgico neste período inicial. Não se sabe o efeito da orientação de restrição articular nos primeiros dias de cirurgia na dor do período pós-operatório recente, logo há necessidade de futuros estudos.

O questionário DASH é específico para disfunções e sintomas de membros superiores. Diferenças de escore maiores que 10,83 nesta ferramenta são consideradas clinicamente significantes (23). Na avaliação de PO30 houve diferença de 12,96 pontos entre os grupos ($P<0,05$), ou seja, além de estatisticamente significativa, houve relevância clínica que mostrou impacto positivo da liberação de amplitude livre do movimento no PO15 na função de membros superiores. Ao se avaliar os grupos isoladamente, apenas as pacientes que ficaram com ADM limitada por 30 dias apresentaram déficit funcional neste momento, porém houve recuperação da função até o PO90. A incapacidade do escore do DASH pode ser categorizada em mínima (1 a 20), leve (21 a 40), moderada (41 a 60), severa (61 a 80) e muito severa (81 a 100) (24). O Grupo Amplitude Limitada apresentou escore de 24,7 no PO 30, ou seja, foi classificado como incapacidade leve. Um estudo observacional com pacientes em pós-operatório de câncer de mama e reconstrução com grande dorsal evidenciou melhora dos escores do questionário DASH durante seguimento de 6 meses, com protocolo de exercícios ativos de membros superiores desde o primeiro dia após a cirurgia, com orientação de aumento progressivo da ADM após retirada do dreno (cerca de 14 dias da cirurgia) (25), e demonstrou, assim como os achados do nosso estudo, que exercícios com liberação de amplitudes articulares de ombro após 15 dias da cirurgia são importantes para a recuperação funcional da paciente. Apesar de haver outras ferramentas de avaliação de disfunções de membros superiores validadas no Brasil (26), em nossa opinião o DASH é a que melhor avalia a função em pacientes pós-tratamento cirúrgico para câncer de mama, por considerar alterações funcionais e sintomas, e não apenas alteração na movimentação do ombro (27).

A incidência de deiscência e seroma encontrada em nosso estudo foi maior que a relatada na literatura, apesar de menores taxas de necrose. Marinescu *et al.*, 2019, encontraram 39,3% de complicações em pacientes com câncer de mama e reconstrução aloplástica, com incidência de deiscência de 6,6%, seroma de 8,2%, infecção superficial de 13,1% e necrose cutânea de 21,3% (28). Revisão sistemática realizada por Wagner *et al.* (2019) encontrou as seguintes taxas de complicações: seroma (0 a 23,1%), infecção (0 a 16,0%), necrose do retalho da mastectomia (0 a 31,8%) e necrose de complexo areolopapilar (0 a 30,0%), sem descrição de taxa de deiscência (29). Além dos aspectos cirúrgicos e clínicos da paciente, a habilidade do cirurgião, infraestrutura e disponibilidade de equipamentos médicos podem influenciar no número de complicações pós-operatórias (28). Nossa pesquisa foi realizada em hospital escola, onde a habilidade cirúrgica está sendo aprimorada, o que pode justificar a maior taxa de deiscência e seroma encontrada.

Apesar das pacientes do nosso estudo terem iniciado exercícios de membros superiores desde o primeiro dia após a cirurgia, eram limitados a 90 graus de amplitude, ou seja, até a altura do ombro. Kyou *et. al.*, 2019, consideram essa amplitude articular como “imobilização” e em seu estudo retrospectivo com população semelhante, de pacientes pós-mastectomia e reconstrução imediata com expansor de tecidos, orientam as pacientes desde o PO 1 que poderiam realizar esse grau de movimento nas AVDs (18). Movimentação precoce, desde que com limitação articular de ombro a 90 graus nos primeiros sete (30) ou quinze dias (31), é descrita como segura na literatura, apesar dos estudos não especificarem protocolos exclusivos a pacientes com reconstrução imediata. Assim, acreditamos que os exercícios realizados nos primeiros quinze dias da cirurgia não interfeririam nos desfechos de complicações cicatriciais, apesar de ser necessário novo estudo com diferentes protocolos, desde o PO1, para avaliar a veracidade desta hipótese.

A importância de exercícios de membros superiores no pós-operatório de câncer de mama é descrita na literatura, apesar de haver divergência de dados sobre qual seria o melhor momento para o início (8,32). Publicações recentes tem demonstrado segurança no início precoce e do uso de amplitude livre de movimento, talvez pela melhoria do tratamento adjuvante, com necessidade de

cirurgias menos radicais e menos propensas às complicações, o que possibilita abordagem fisioterapêutica pós-operatória menos restritiva (32). O presente trabalho, no entanto, é o primeiro prospectivo a avaliar períodos diferentes de amplitude de movimento de ombro livre ou limitada em pacientes pós-mastectomia e reconstrução imediata com material aloplástico, visto que estudos anteriores realizaram análises semelhantes, mas não especificamente em pacientes com reconstrução. Silva *et al.*, 2004, avaliaram 59 mulheres em pós-operatório de câncer de mama que foram randomizadas em dois grupos de exercícios fisioterapêuticos precoces, sendo um com amplitude livre desde o primeiro pós-operatório e outro com ADM de ombro limitada a 90 graus nos primeiros 15 dias após a cirurgia. As incidências de deiscência e seroma foram 47% e 17% no grupo com exercício livre e 41% e 21% no grupo exercício limitado ($p>0,05$), respectivamente (9). Petito *et al.*, 2014, realizaram ensaio clínico com pacientes pós-cirurgia de câncer de mama, radical ou conservadora, randomizadas em dois grupos de pacientes com início precoce ($n=40$) ou tardio ($n=37$) de exercícios de membros superiores em amplitude de ombro livre. As incidências de deiscência e seroma foram, respectivamente, 7,5% e 12,5% no grupo com ADM livre e 8,1% e 10,8% no grupo com ADM limitada ($P>0,05$) (10). Assim como nos estudos citados, não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de complicações pós-operatórias na amostra por nós estudada de pacientes com reconstrução imediata por técnica aloplástica, fato esse que demonstra segurança na liberação de exercícios de amplitude livre 15 dias após a cirurgia.

A maioria das complicações ocorreu antes do PO15, ou seja, momento em que a amplitude de movimento ainda estava limitada para todas as pacientes, não havendo influência da movimentação em amplitude livre na ocorrência destes desfechos. Ao se avaliar a prevalência de deiscência e seroma após randomização, não se notou diferença entre os grupos. O pico de frequência destas alterações foi o PO15 e o fato de liberar movimentos de ombro neste momento não alterou o desfecho de complicações, visto que no PO30 não houve maior prevalência de complicações no Grupo Amplitude Livre, ocorrendo, inclusive o contrário, mais deiscência e seroma em pacientes que foram orientadas a limitar o movimento, apesar de diferença não ter sido

estatisticamente significativa. Além de seroma e deiscência, também foram avaliadas as incidências de infecção e necrose, e, da mesma forma, os dados mostraram segurança dos exercícios na ocorrência destas complicações.

Movimentação de membros não é descrita na literatura como fator de risco para complicações cirúrgicas. A literatura relata que o grau de complexidade da cirurgia reparadora pós-mastectomia e características clínicas da paciente podem influenciar na taxa de complicações pós-operatórias (28,33). Diversos estudos avaliam a relação de risco de deiscência, seroma, infecção, necrose, extrusão de prótese e necessidade de reoperações com idade, IMC, HAS, tabagismo e terapia adjuvante, sem incluir movimentação de membros como fator de risco (11,12,28,33–35). Obesidade ($\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$) está amplamente relacionada às complicações em cirurgias oncomamárias e há aumento de risco, em menor escala, também em pacientes com sobrepeso ($\text{IMC} > 25 \text{ kg/m}^2$) (11). O IMC médio das pacientes estudadas foi próximo de 25 kg/m^2 nos dois grupos, ou seja, não foi considerado como fator de risco de acordo com a literatura. Em nosso estudo pouquíssimas pacientes eram diabéticas ou fumantes. Um quarto das pacientes eram hipertensas, com maior quantidade no Grupo Amplitude Limitada.

Este é o primeiro estudo prospectivo que avaliou o impacto de limitar ou não a amplitude de movimento de ombro em pacientes em pós-operatório de mastectomia e reconstrução mamária aloplástica imediata, nas complicações pós-operatórias, dor, amplitude de movimento e função de membros superiores. Como limitação do trabalho destaca-se que não houve avaliação cega das pacientes e que a aderência das pacientes aos exercícios não foi avaliada.

Conclusões

Pacientes com amplitude de movimento livre desde o PO15 tiveram, desde então, menos dor pós-operatória, melhores amplitudes articulares de ombro, com recuperação mais rápida do movimento, e menos comprometimento da função de membros superiores, em comparação ao Grupo com Amplitude Limitada por 30 dias. Não houve diferença entre os Grupos Amplitude Livre e Limitada na incidência de complicações pós-operatórias e na ocorrência de reoperações.

Referências

1. Brandberg Y, Malm M, Blomqvist L. A Prospective and Randomized Study, "SVEA," Comparing Effects of Three Methods for Delayed Breast Reconstruction on Quality of Life, Patient-Defined Problem Areas of Life, and Cosmetic Result. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Jan;105(1):66–74.
2. Woo K, Lee K, Mun G, Pyon J, Bang SI. Effect of breast reconstruction modality on the development of postmastectomy shoulder morbidity. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2018 Dec;71(12):1761–7.
3. Nazário ACP, Facina G, Filassi JR. Breast cancer: news in diagnosis and treatment. *Rev Assoc Med Bras*. 2016;61(6):543–52.
4. Hidding JT, Beurskens CHG, Van Der Wees PJ, Van Laarhoven HWM, Nijhuis-van Der Sanden MWG. Treatment related impairments in arm and shoulder in patients with breast cancer: A systematic review. *PLoS One*. 2014;9(5).
5. Coriddi M, Shenaq D, Kenworthy E, Mbabuike J, Nelson J, Pusic A, *et al*. Autologous Breast Reconstruction after Failed Implant-Based Reconstruction: Evaluation of Surgical and Patient-Reported Outcomes and Quality of Life. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(2):373–9.

6. Leonardis JM, Lyons DA, Giladi AM, Momoh AO, Lipps DB. Functional integrity of the shoulder joint and pectoralis major following subpectoral implant breast reconstruction. *J Orthop Res*. 2019 Apr 17;(December 2018):jor.24257.
7. Lauridsen MC, Christiansen P, Hesso I. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: A randomized study. *Acta Oncol (Madr)*. 2005;44(5):449–57.
8. McNeely ML, Campbell K OM, BH R, Dabbs K, TP K, Mackey J, *et al*. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment (Review). *Cochrane Libr*. 2010;(6).
9. Silva MPP e, Derchain SFM, Rezende L, Cabello C, Martinez EZ. Movimento do ombro após cirurgia por carcinoma invasor da mama: estudo randomizado prospectivo controlado de exercícios livres versus limitados a 90° no pós-operatório. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2004;26(2):125–30.
10. Petito EL, Esteves MT, Elias S, Facina G, Nazário ACP, Gutiérrez MGR. The influence of the initiation of an exercise programme on seroma formation and dehiscence following breast cancer surgery. *J Clin Nurs*. 2014;23(21–22):3087–94.
11. Voineskos SH, Frank SG, Cordeiro PG. Breast reconstruction following conservative mastectomies : predictors of complications and outcomes. 2015;4(6):484–96.
12. Wilkins EG, Hamill JB, Kim HM, Kim JY, Greco RJ, Qi J, *et al*. Complications in Postmastectomy Breast Reconstruction: One-year Outcomes of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium (MROC) Study. *Ann Surg*. 2018;267(1):164–70.
13. McAnaw MB, Harris KW. The role of physical therapy in the rehabilitation of patients with mastectomy and breast reconstruction. *Breast Dis*. 2002;16:163–74.
14. Johnson S, Musa I. Preparation of the breast cancer patient for radiotherapy planning. *Physiotherapy*. 2004;90(4):195–203.

15. Petito EL, de Gutiérrez MGR. Elaboração e Validação de um Programa de Exercícios para Mulheres Submetidas à Cirurgia Oncológica de Mama. *Rev Bras Cancerol.* 2008;54(3):275–87.
16. Campbell KL, Pusic AL, Zucker DS, McNeely ML, Binkley JM, Cheville AL, *et al.* A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: Function. *Cancer.* 2012;118(SUPPL.8):2300–11.
17. Nelson JA, Lee IT, Disa JJ. The Functional Impact of Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* 2018 Mar;6(3):e1640.
18. Kim KH, Yeo SM, Cheong IY, Kim Y, Jeon BJ, Hwang JH. Early Rehabilitation after Total Mastectomy and Immediate Reconstruction with Tissue Expander Insertion in Breast Cancer Patients: A Retrospective Case-control Study. *J Breast Cancer.* 2019;22(3):472.
19. Gerbershagen HJ, Rothaug J, Kalkman CJ, Meissner W. Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: A cut-off point analysis applying four different methods. *Br J Anaesth.* 2011;107(4):619–26.
20. De Groef A, Van Kampen M, Dieltjens E, Christiaens MR, Neven P, Geraerts I, *et al.* Effectiveness of postoperative physical therapy for upper-limb impairments after breast cancer treatment: A systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015;96(6):1140–53.
21. Galiano-Castillo N, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Ariza-García A, Díaz-Rodríguez L, Del-Moral-Ávila R, *et al.* Telehealth system: A randomized controlled trial evaluating the impact of an internet-based exercise intervention on quality of life, pain, muscle strength, and fatigue in breast cancer survivors. *Cancer.* 2016;122(20):3166–74.
22. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Romerosa B, Kwon HY, Kaushal A, *et al.* Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Cmaj.* 2016;188(14):E352–61.

23. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (quickDASH). *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014;44(1):30–9.
24. Garusi C, Manconi A, Lanni G, Lomeo G, Loschi P, Simoncini MC, *et al.* Shoulder function after breast reconstruction with the latissimus dorsi fl ap : A prospective cohort study e Combining DASH score and objective evaluation. *The Breast.* 2016;27:78–86.
25. Lohana P, Button J, Young D, Hart A, Weiler-mithoff E. Functional recovery after bilateral extended autologous latissimus dorsi breast reconstruction : A prospective observational. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2019;72(7):1060–6.
26. Puga VOO, Lopes AD, Costa LOP. Avaliação das adaptações transculturais e propriedades de medida de questionários relacionados às disfunções do ombro em língua portuguesa: Uma revisão sistemática. *Brazilian J Phys Ther.* 2012;16(2):85–93.
27. Bruce J, Williamson E, Lait C, Richmond H, Betteley L, Lall R, *et al.* Randomised controlled trial of exercise to prevent shoulder problems in women undergoing breast cancer treatment: Study protocol for the prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMJ Open.* 2018;8(3).
28. Marinescu SA, Bejinariu CG, Sapte E, Marinas MC, Giuglea C. Complications related to breast reconstruction after mastectomy using multiple surgical techniques - a national and international comparative analysis. *Rom J Morphol Embryol = Rev Roum Morphol Embryol.* 2019;60(1):87–93.
29. Wagner RD, Braun TL, Zhu H, Winocour S. A systematic review of complications in prepectoral breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2019;72(7):1051–9.

30. Richmond H, Lait C, Srikesavan C, Williamson E, Moser J, Newman M, *et al.* Development of an exercise intervention for the prevention of musculoskeletal shoulder problems after breast cancer treatment: The prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):1–12.
31. Wilson DJ. Exercise for the Patient after Breast Cancer Surgery. *Semin Oncol Nurs.* 2017;33(1):98–105.
32. Estevão A, Mendes AF, Silva ML da, Ventura PL, Biagi AC, Cunha MCB. Exercícios Imediatos versus Exercícios Tardios no Pós-Operatório de Cirurgias Oncomamárias: Limitação ou Liberação da Amplitude de Movimento? *Rev Bras Cancerol.* 2019 Apr 9;64(4):551–60.
33. Kim JYS, Khavanin N, Jordan SW, ver Halen JP, Mlodinow AS, Bethke KP, *et al.* Individualized risk of surgical-site infection: an application of the breast reconstruction risk assessment score. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(3):351e-362e.
34. Blough JT, Vu MM, Qiu CS, Mlodinow AS, Khavanin N, Fine NA, *et al.* Beyond 30 Days: A Risk Calculator for Longer Term Outcomes of Prosthetic Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* 2018 Dec;6(12):e2065.
35. Sadok N, Krabbe-Timmerman IS, de Bock GH, Werker PMN, Jansen L. The Effect of Smoking and Body Mass Index on The Complication Rate of Alloplastic Breast Reconstruction. *Scand J Surg.* 2019 Feb 3;145749691982671.

Artigo 2

Início precoce *versus* tardio de movimentação livre de membros superiores no pós-operatório de cirurgia conservadora para câncer de mama com técnica oncoplástica: impacto na recuperação cinético-funcional e nas complicações cicatriciais

Early versus late onset of free movement of upper limbs after conservative surgery for breast cancer with oncoplastic technique: impact on kinetic-functional recovery and healing complications

Autores

Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi 1

Cinira Assad Simão Haddad 1

Afonso Celso Pinto Nazário 1

Simone Elias 1

Gil Facina 1

Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo.

Resumo.

Introdução: Exercícios precoces no pós-operatório de câncer de mama são importantes para prevenção de complicações motoras e funcionais. No entanto, não existem estudos prospectivos com protocolos de exercícios específicos para pacientes submetidas a cirurgia oncoplástica mamária. **Objetivos:** Avaliar amplitude de movimento, dor e função de membros superiores; incidência de deiscência, seroma, infecção e necrose; e ocorrência de reoperações em mulheres no pós-operatório de cirurgia oncoplástica para câncer de mama, que realizaram protocolo de exercícios pós-operatórios com amplitude articular de ombro limitada por 15 ou 30 dias. **Metodologia:** Foram incluídas 60 mulheres com câncer de mama submetidas a cirurgia conservadora com técnica oncoplástica. Foram avaliadas no pré-operatório e 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. No dia seguinte à cirurgia todas as pacientes iniciaram protocolo de exercícios limitados a 90 graus, orientados pelo fisioterapeuta a serem realizados em casa. Duas semanas após a cirurgia foram randomizadas em dois grupos: Grupo Amplitude Livre (30 pacientes) – liberação de amplitude articular de ombro no limite da dor ou até sentir afastamento de bordas cirúrgicas; Grupo Amplitude Limitada (30 pacientes) – manutenção de restrição de movimentos de ombro a 90° até 30 dias da cirurgia, momento no qual também foram liberadas a exercícios em amplitude livre. **Resultados:** não houve diferença entre os grupos na amplitude articular de ombro, dor e função de membros superiores. Na análise intragrupos, apenas o Grupo Amplitude Limitada apresentava escore de função de membros superiores pior que o período pré-operatório. Sem diferença entre grupos na incidência de complicações cicatriciais pós-operatórias e na necessidade de reoperações. **Conclusão:** o protocolo de exercícios de amplitude livre a partir de 15 dias da cirurgia não teve impacto na amplitude de movimento e na dor das pacientes, com efeito benéfico apenas na análise intragrupos de função de membros superiores, e mostrou-se seguro em relação às complicações cicatriciais.

Palavras chave: neoplasias da mama, mamoplastia, terapia por exercício, deiscência de ferida operatória, amplitude de movimento articular

Abstract

Introduction: Early exercises after breast cancer surgery are important for preventing motor and functional complications. However, there are no prospective studies with exercise protocols specifically for patients undergoing breast oncoplastic surgery. **Objectives:** To evaluate range of motion, pain, and upper limb function; the incidence of dehiscence, seroma, infection and necrosis; and occurrence of reoperations in women following breast oncoplastic cancer surgery who underwent postoperative exercise protocol with limited shoulder joint amplitude during 15 or 30 days. **Methods:** Sixty women with breast cancer who underwent conservative oncoplastic surgery were included. They were evaluated preoperatively and 07, 15, 30, 60 and 90 days after surgery. The day after surgery, all patients started exercise protocol limited to 90 degrees, directed by the physiotherapist to be performed at home. Two weeks after surgery, they were randomized into two groups: Free Amplitude Group (30 patients) - release of shoulder joint amplitude at pain limit or even feeling the removal of surgical edges; Limited Range Group (30 patients) - maintenance of shoulder movement restriction at 90° until 30 days after surgery, at which time they were also released to free range exercises. **Results:** There was no difference between the groups in shoulder joint amplitude, pain and upper limb function. In the intragroup analysis, only the Amplitude Limited Group had a worse upper limb function score than the preoperative period. No difference between groups in the incidence of postoperative scar complications and the need for reoperations. **Conclusion:** The free-range exercise protocol after 15 days of surgery had no impact on patients' range of motion and pain, with a beneficial effect only on intragroup analysis of upper limb function and was safe in relation to cicatricial complications.

Key words: breast neoplasms, mammoplasty, exercise therapy, surgical wound dehiscence, articular range of motion,

Introdução

O tratamento cirúrgico do câncer de mama passou por grandes mudanças nas últimas quatro décadas, concomitante à evolução da terapia adjuvante. Cirurgia conservadora seguida de radioterapia foi validada definitivamente como alternativa segura à mastectomia radical em pacientes em estádios iniciais, com taxas de sobrevivência semelhantes, melhores resultados cosméticos e taxas aceitáveis de recorrência local (1). Quimioterapia neoadjuvante possibilita cirurgia conservadora em pacientes com tumores localmente avançados quando há boa resposta patológica à terapêutica (1,2). Atualmente, a satisfação estética da paciente, associada à segurança oncológica, é o objetivo do cirurgião mamário (1).

A cirurgia conservadora objetiva remoção completa do tumor com margens cirúrgicas adequadas, preservação da forma e manutenção do contorno da mama. Até o advento da oncoplastica, as deformidades resultantes de conservação mamária mal planejada poderiam ser severas, difíceis de gerenciar, com consequente insatisfação da paciente (3). A cirurgia oncoplastica mamária baseia-se na localização favorável da incisão, com significativo rearranjo tecidual e cirurgia contralateral para simetrização (4).

Diversas complicações relacionadas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama são descritas na literatura, como deiscência, seroma, infecção da ferida operatória e necrose tecidual (5). A cirurgia também pode ocasionar morbidades físico-funcionais, tais como redução da amplitude de movimento de ombro (ADM), dor, fraqueza muscular e linfedema, além de acarretar limitações nas atividades de vida diária, laborais, esportivas e de lazer (6). Alguns fatores pessoais podem influenciar a maior incidência de complicações pós-operatórias em cirurgias de reconstrução mamária, tais como o aumento de idade, índice de massa corpórea (IMC) elevado, hipertensão arterial sistêmica (HAS), *diabetes mellitus* (DM) e tabagismo (7,8).

A fisioterapia desempenha papel importante na prevenção de complicações motoras e funcionais no pós-operatório de câncer de mama, principalmente quando é iniciada precocemente, com restabelecimento da função motora e melhora da qualidade de vida das pacientes (9). Revisão sistemática da Cochrane não evidenciou diferença na formação de

seroma em pacientes que iniciaram fisioterapia precoce ou tardia, apesar de mostrar que pacientes que iniciaram exercícios precocemente tiveram maior drenagem e tempo médio de permanência com dreno superior em um dia (10). Estudos recentes demonstraram que exercícios no limite da dor podem ser iniciados logo no dia seguinte à cirurgia de câncer de mama, sem necessidade de restringir a movimentação de ombro a 90°, pois o grau de amplitude de ombro não está relacionado ao aumento de incidência de seroma e deiscência (11,12).

Não existe, no entanto, estudo prospectivo randomizado sobre diferentes abordagens fisioterapêuticas em pacientes submetidas a cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata. O início e o limite da fisioterapia realizada em pacientes submetidas a reconstrução mamária dependem, portanto, da preferência do cirurgião, devido à falta de padronização científica e de protocolo específico (13).

Objetivos

O objetivo principal deste trabalho foi avaliar o efeito da limitação por 15 ou 30 dias da amplitude de movimento de movimentação de ombro, dor e função de membros superiores de pacientes com câncer de mama submetidas à cirurgia conservadora com técnica oncoplástica. Objetivo secundário foi avaliar o impacto desses diferentes períodos de limitação de movimento nas complicações cirúrgicas (deiscência, seroma, infecção e necrose) destas pacientes, e na necessidade de reoperações.

Métodos

Foi realizado ensaio clínico randomizado, não cego, no ambulatório de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo em 06 de maio de 2015, sob o número 1.051.996 (Anexo 1) e cadastrada no registro de Ensaios Clínicos (*Clinical Trials*) em 25 de junho de 2015, sob o número NCT02480842 (Anexo 2).

Foram incluídas mulheres maiores de 18 anos, com diagnóstico de câncer de mama (*in situ* ou invasivo) e programação de cirurgia conservadora associada à técnica oncoplástica e simetrização contralateral. Não foram incluídas pacientes com câncer de mama bilateral, alterações motoras ou neurológicas prévias à cirurgia que impossibilitassem os exercícios, com alterações cognitivas que inviabilizassem os instrumentos de avaliação e que não aceitassem participar da pesquisa. Foram descontinuadas aquelas que necessitaram ser reoperadas antes do trigésimo dia de pós-operatório e as que não compareceram às reavaliações da fisioterapia dos primeiros 30 dias.

O recrutamento das pacientes ocorreu no período de julho de 2015 a abril de 2019. Pacientes com planejamento de cirurgia oncoplástica foram encaminhadas pela equipe médica ao setor de fisioterapia. Foram coletados dados pessoais e de antecedente médicos, e foi realizada avaliação de amplitude de movimento de ombro, investigação sobre dor e aplicação do questionário de função de membros superiores (Apêndice 1). Durante esta avaliação fisioterapêutica pré-operatória foram informadas sobre a pesquisa, e aquelas que concordaram, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2).

Novas avaliações fisioterapêuticas ocorreram após 07, 15, 30, 60 e 90 dias da cirurgia, descritas como PO7, PO15, PO30, PO60 e PO90, com avaliação de complicações cicatriciais pós-operatórias (deiscência, seroma, infecção e necrose), ADM de ombro e dor em todos esses momentos. No PO 30 e no PO90 o questionário de função de membros superiores foi reaplicado.

A amplitude de movimento ativa de flexão, extensão, adução, abdução, rotação interna e rotação externa de ombro homolateral à cirurgia oncológica foi avaliada com goniômetro, instrumento que mensura amplitudes articulares em graus. A paciente foi posicionada sentada, mantendo os pés apoiados e foi solicitada a realizar movimentos na maior amplitude possível.

A dor foi avaliada pela Escala Verbal Analógica, de zero a 10 (zero significa ausência de dor e 10 a pior dor possível). A paciente foi questionada

sobre quadro álgico no momento da avaliação, na área da cirurgia, axila ou em membro superior do mesmo lado cirúrgico.

A função motora foi avaliada pelo questionário DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*). Consta de 30 questões autoaplicáveis, e dois módulos opcionais (atividades esportivas e musicais e para atividades de trabalho), os quais não foram utilizados neste estudo por não condizer com a realidade funcional da maioria das pacientes (Anexo 3). Os 30 itens utilizados informam sobre sintomas, dificuldade em realização de atividades e impacto psicossocial da disfunção. O escore varia de zero a 100 e é diretamente proporcional à disfunção de braço ombro ou mão (quanto maior o escore, pior a função). Pacientes com dificuldade de preencher o questionário sozinhas tiveram o mesmo lido de forma literal pelo fisioterapeuta.

Deiscência, seroma, infecção e necrose foram avaliadas por inspeção e/ou palpação. Foram descritas como “presente” ou “ausente” em cada uma das avaliações, com definição de incidência quando a complicação ocorreu pelo menos em um dos momentos pós-operatórios e prevalência o número de pacientes com a complicação em cada um dos momentos avaliados. A deiscência foi considerada quando se evidenciou qualquer afastamento de bordas cirúrgicas, tanto na incisão do lado operado pelo câncer, quanto do lado contralateral, da simetrização. Foram definidos dois tipos: “pontos isolados”, quando havia deiscência menor que um centímetro, ou “abertura contínua”, quando era maior ou igual a 1 cm, com mensuração realizada com fita métrica. Para o diagnóstico de seroma foi realizada avaliação clínica de palpação de conteúdo líquido abaixo do subcutâneo. Casos em que foi necessário punccionar, foram relatados, com descrição da quantidade de punções. Sinais flogísticos e necessidade de antibioticoterapia foram os critérios diagnósticos de infecção, os quais foram observados em evolução de prontuário médico eletrônico. Necrose foi identificada por inspeção. A data de início de deiscência e seroma foi categorizada em precoce (antes do PO15), intermediária (entre PO 15 e PO30) e tardia (após PO30).

Foi realizado relato e descrição das reoperações ao longo do seguimento, a fim de esclarecer se foi necessária para complementação do tratamento oncológico ou decorrente de complicações pós-operatórias.

O protocolo de exercícios utilizado e a randomização estão descritos abaixo, de acordo com o formulário TiDieR (*Template for intervention Description and Replication*):

Protocolo STYLE (postoperative exercise protocol for conservative surgery for breast cancer with oncoplastic technique)

No dia seguinte à cirurgia (PO1), no hospital, todas as pacientes receberam atendimento fisioterapêutico padrão do setor de fisioterapia da instituição no hospital. O protocolo de exercícios utilizado é baseado no estudo de Petito e Gutiérrez (2008) (14), adaptado às pacientes com reconstrução mamária de forma que a amplitude de movimento de ombro fique inicialmente restrita a 90° de elevação. Todas as pacientes foram atendidas por fisioterapeuta com expertise em pós-operatório de câncer de mama e realizaram os mesmos exercícios:

- 1) Encostar o queixo no peito e manter essa posição por 10 segundos.
- 2) Aproximar a orelha ao ombro do mesmo lado e manter por 10 segundos. Repetir o mesmo exercício para o outro lado.
- 3) Deixar os braços soltos ao longo do corpo, realizar movimentos circulares com o ombro 10 vezes de frente para trás.
- 4) Apoiar o braço do lado não operado em uma mesa ou banco, inclinar o tronco para frente, balançar o braço do lado operado para frente e para trás 10 vezes. A seguir, com o mesmo braço, fazer movimentos circulares, para dentro e para fora por 10 vezes. Repetir do lado da simetrização.
- 5) Entrelaçar os dedos das mãos e levantar os braços lentamente, com os cotovelos estendidos, até 90° de amplitude, por 10 vezes.
- 6) Entrelaçar os dedos atrás das costas, na altura da cintura. Manter essa posição por 10 segundos.

Houve orientação de realizar os exercícios propostos diariamente em casa, de uma a três vezes ao dia.

As demais sessões do seguimento fisioterapêutico pós-operatório (PO7, PO15, PO30, PO60 e PO 90) foram realizadas no ambulatório de Mastologia do Departamento de Ginecologia da UNIFESP, por outros fisioterapeutas, também com expertise na área de oncologia mamária. No PO7 as orientações dadas no hospital foram mantidas e a partir da sessão de PO15 foram acrescentados dois exercícios:

7) Elevar frontalmente ambos os membros superiores, subindo os dedos pela parede. Manter 10 segundos e descer lentamente.

8) Elevar lateralmente o membro superior do lado operado, subindo os dedos pela parede. Manter 10 segundos e descer lentamente. Repetir do lado da simetriação.

Neste momento foi realizada randomização das pacientes em dois grupos:

- Grupo Amplitude Livre (GALiv): pacientes foram liberadas a realizar os exercícios do protocolo e atividades de vida diária (AVDs) em amplitude livre, ou seja, no limite da dor ou sensação de repuxamento da cicatriz.

- Grupo Amplitude Limitada (GALim): pacientes tiveram manutenção da ADM limitada a 90° por mais 15 dias, ou seja, até o trigésimo dia de pós-operatório.

A sequência de aleatorização foi gerada por programa de computador, no site www.randomization.com no início do estudo, permanecendo no setor de fisioterapia. Conforme as pacientes chegassem à consulta de PO 15 eram alocadas conforme a ordem da randomização.

No PO30 as pacientes do Grupo Amplitude Limitada também foram liberadas a realizar os exercícios do protocolo e AVDs em amplitude Livre. A partir disto não houve mudança de condutas até o final do seguimento. Todas as sessões de orientação de fisioterapia foram realizadas de forma presencial e individualizada e os exercícios eram realizados em casa pela paciente. Não houve controle pelo fisioterapeuta desta realização domiciliar ou não dos exercícios propostos. Nenhum material didático foi utilizado ou entregue às

pacientes. As orientações de ADM livre foram mantidas, mesmo na vigência de complicações cicatriciais.

Pacientes que permaneceram com dor e restrição articular no final do seguimento, PO90, foram consideradas com Síndrome Dolorosa Pós-Mastectomia e encaminhadas para atendimento semanal no Serviço de Fisioterapia da Disciplina de Mastologia da Universidade Federal de São Paulo.

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado em estudo semelhante, com pacientes em pós-operatório de câncer de mama, sem reconstrução imediata (11). Realizou-se análise de teste de qui-quadrado para incidência de deiscência e seroma, com $\alpha < 0,05$, $\beta 0,8$ e poder de $0,4$, obtendo-se valor de 61 pacientes. O presente estudo incluiu 62 pacientes, com descontinuação de duas e permanência de 60, divididas em 2 subgrupos de 30.

O programa Statistica (versão 13.5) foi utilizado para a análise estatística. Análise de normalidade por meio do teste de Shapiro-Wilk, verificação da distribuição QQ e análise visual dos histogramas foram realizados para avaliação da distribuição da amostra. Para comparação de dados com distribuição normal utilizou-se o Teste T e para dados de distribuição não normal, o de Mann-Whitney. Os testes de Qui-quadrado ou de Fisher foram empregados para avaliar diferenças entre grupos para dados categóricos. Foram realizados os testes de Skewness e de Kurtosis, e ANOVA de medidas repetidas para analisar diferenças ao longo do tempo e entre grupos durante o seguimento, e com a utilização do teste post-hoc de Tukey se estudou as diferenças intragrupos.

Resultados

Foram randomizadas 62 pacientes, com descontinuação de duas por não comparecerem aos atendimentos fisioterapêuticos a partir do PO15. Logo, participaram do estudo 60 pacientes, sendo 30 em cada grupo. Ao longo do seguimento houve cinco perdas de acompanhamento, duas no PO 60 e três no PO 90, destas, três do Grupo Amplitude Livre e duas do Grupo Amplitude Limitada. Foi realizada imputação de dados faltantes e os mesmos descritos com intenção de tratar (ITT).

A caracterização da amostra está descrita na Tabela 1. Todas as pacientes do estudo realizaram simetrização contralateral à cirurgia oncológica. O estadio clínico foi categorizado em inicial (IA até IIB) e avançado (III até V).

Tabela 1. Caracterização da amostra

| | GALiv N=30 | GALim N=30 | |
|---|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| Dados clínicos | | | |
| | Média (DP) | Média (DP) | P-value |
| Idade (anos) | 55,06 (10,56) | 52,53 (9,08) | 0,3235 ^γ |
| Índice de Massa Corpórea (Kg/m ²) | 29,49 (4,86) | 29,44 (4,26) | 0,9823 ^δ |
| | N (%) | N (%) | |
| Hipertensão Arterial | 10 (33,3) | 14 (46,7) | 0,2918 ^α |
| <i>Diabetes Mellitus</i> | 4 (13,3) | 5 (16,7) | 0,7358 ^β |
| Tabagismo | 7 (23,3) | 5 (16,7) | 0,7480 ^α |
| Dados cirúrgicos, perfil histológico e neoadjuvância | | | |
| | N (%) | N (%) | |
| Cirurgia Mamária | | | 0,1611 ^α |
| <i>Quadrantectomia</i> | 26 (86,7) | 29 (96,7) | |
| <i>Ampliação de Margens</i> | 4 (13,3) | 1 (3,3) | |
| Abordagem axilar | | | 0,0910 ^α |
| <i>Nenhuma</i> | 6 (20,0) | 5 (16,7) | |
| <i>Biópsia do Linfonodo Sentinela</i> | 23 (76,7) | 20 (66,6) | |
| <i>Linfonodectomia axilar</i> | 1 (3,3) | 5 (16,7) | |
| Estádio clínico | | | 0,2018 ^α |
| <i>In situ</i> | 6 (20,0) | 3 (10,0) | |
| <i>Inicial</i> | 23 (76,7) | 23 (76,7) | |
| <i>Avançado</i> | 1 (3,3) | 4 (13,3) | |
| Quimioterapia Neoadjuvante | | | 0,5186 ^α |
| | 5 (16,7) | 7 (23,3) | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; P-value: Teste T ^γ para dados paramétricos, Teste de Mann-Whitney ^δ para dados não paramétricos, Testes Qui-quadrado ^α e de Fisher bicaudado ^β para dados categóricos

Em relação à ADM de ombro homolateral à cirurgia houve alteração ao longo do tempo para os movimentos de flexão, extensão, adução e abdução, sem diferença entre os grupos. (Tabela 2).

Tabela 2. Amplitude de movimento de ombro homolateral à cirurgia

| | | Pré | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 | P [#] Efeito tempo | P ^{&} Entre grupos |
|--------------------------------|---------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Flexão (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,070 |
| GALiv | Média (DP) | 168,3 (9,3) | 132,6* (26,4) | 144,4* (20,9) | 153,2* (17,5) | 162,7 (10,5) | 159,5 (22,1) | | |
| GALim | Média (DP) | 164,8 (11,4) | 124,4* (23,6) | 135,6* (20,4) | 144,5* (28,7) | 158,5 (12,6) | 158,8 (11,0) | | |
| Extensão (graus) | | | | | | | | 0,007 | 0,338 |
| GALiv | Média (DP) | 67,6 (10,6) | 61,1 (14,8) | 62,9 (9,8) | 67,8 (8,1) | 66,4 (10,2) | 64,8 (11,4) | | |
| GALim | Média (DP) | 69,1 (13,0) | 63,3 (11,2) | 66,5 (6,9) | 67,4 (9,5) | 66,1 (8,3) | 67,5 (10,7) | | |
| Adução (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,872 |
| GALiv | Média (DP) | 45,9 (8,6) | 35,1* (9,3) | 38,1* (7,9) | 43,4 (7,5) | 44,8 (9,6) | 43,0 (9,9) | | |
| GALim | Média (DP) | 47,1 (8,5) | 33,8* (10,1) | 38,1* (8,8) | 42,0 (7,5) | 45,6 (10,1) | 44,8 (8,2) | | |
| Abdução (graus) | | | | | | | | <0,001 | 0,062 |
| GALiv | Média (DP) | 169,7 (14,7) | 123,8* (33,4) | 139,8* (29,4) | 152,1* (25,9) | 164,4 (16,2) | 164,6 (24,9) | | |
| GALim | Média (DP) | 167,5 (16,9) | 110,5* (29,5) | 123,5* (29,2) | 140,9* (25,8) | 160,1 (16,1) | 163,8 (14,4) | | |
| Rotação interna (graus) | | | | | | | | 0,096 | 0,476 |
| GALiv | Média (DP) | 76,6 (16,0) | 74,7 (15,4) | 77,9 (13,5) | 81,5 (10,8) | 81,8 (8,6) | 78,6 (10,4) | | |
| GALim | Média (DP) | 75,6 (17,4) | 74,8 (15,2) | 80,1 (7,2) | 76,9 (10,1) | 76,6 (11,0) | 78,6 (7,3) | | |
| Rotação externa (graus) | | | | | | | | 0,085 | 0,085 |
| GALiv | Média (DP) | 84,1 (10,7) | 83,5 (8,3) | 83,2 (7,3) | 86,0 (5,8) | 85,9 (8,0) | 86,1 (5,5) | | |
| GALim | Média (DP) | 84,5 (10,4) | 78,5 (12,5) | 82,3 (6,8) | 82,4 (7,9) | 84,8 (5,5) | 83,8 (6,9) | | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada, DP – Desvio padrão; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: p[#] para diferenças ao longo do tempo e p[&] para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios pelo teste post-hoc de Tukey

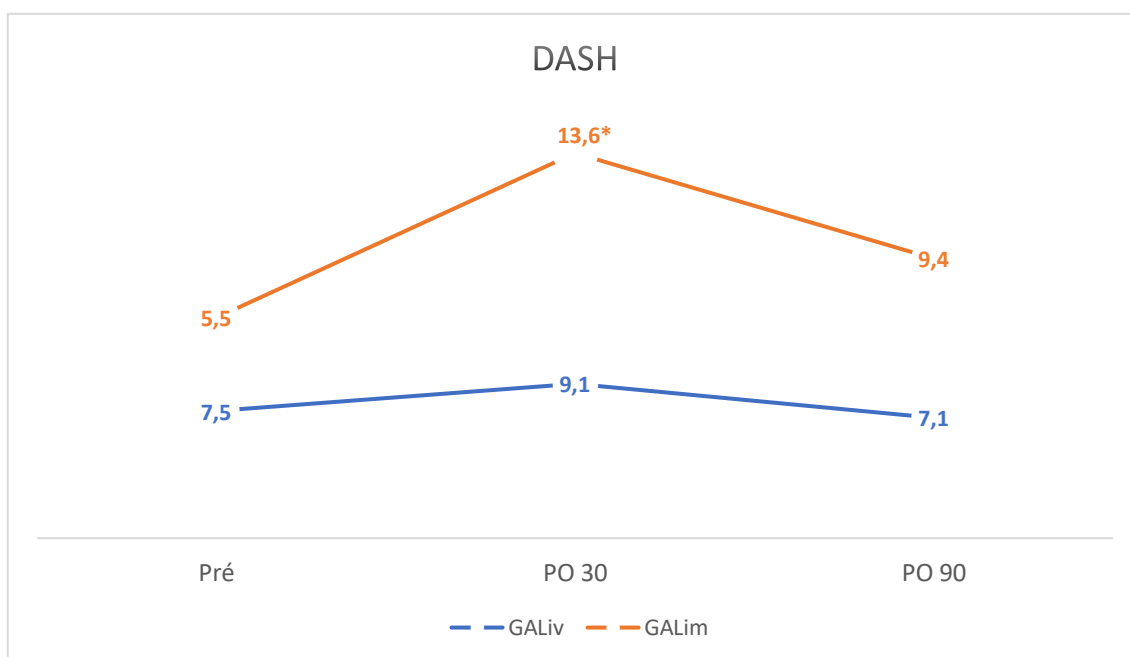
Houve alteração de dor ao longo do seguimento, mas sem diferença entre os grupos. (Tabela 3)

Tabela 3. Dor em mama, axila ou membro superior homolateral à cirurgia

| | | Pré | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 | P# Efeito tempo | P& Entre grupos |
|--|---------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|-----------------------|
| Escala Verbal de Dor | | | | | | | | <0,001 | 0,220 |
| GALiv | Média (DP) | 1,3 (0,5) | 1,7 (2,9) | 1,8 (2,7) | 1,4 (2,2) | 1,1 (2,0) | 0,9 (2,0) | | |
| GALim | Média (DP) | 0,4 (1,4) | 2,4* (3,0) | 1,4 (2,0) | 2,1 (2,6) | 1,9 (3,0) | 1,9 (3,1) | | |
| Escala Verbal de dor apenas nas pacientes com queixa álgica | | | | | | | | | |
| GALiv | Média (DP) | 2,0 (1,4) | 5,8 (2,2) | 4,9 (2,2) | 4,4 (1,3) | 4,2 (1,5) | 3,6 (2,5) | | |
| | N | 2 | 9 | 11 | 10 | 8 | 8 | | |
| GALim | Média (DP) | 4,6 (1,1) | 5,2 (2,3) | 3,5 (1,8) | 4,3 (2,1) | 4,8 (2,9) | 4,8 (3,3) | | |
| | N | 3 | 14 | 12 | 15 | 12 | 12 | | |

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada, DP – Desvio padrão; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: p[#] para diferenças ao longo do tempo e p[&] para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios pelo teste post-hoc de Tukey

Não houve diferença significativa entre grupos quanto a função de membros superiores no decorrer do tempo, mas ao se avaliar cada grupo isoladamente, no PO30 apenas o Grupo Amplitude Limitada apresentou escore significativamente maior que o do pré-operatório, ou seja, o GALim teve piora da função de membros superiores no PO30 (Figura 1).

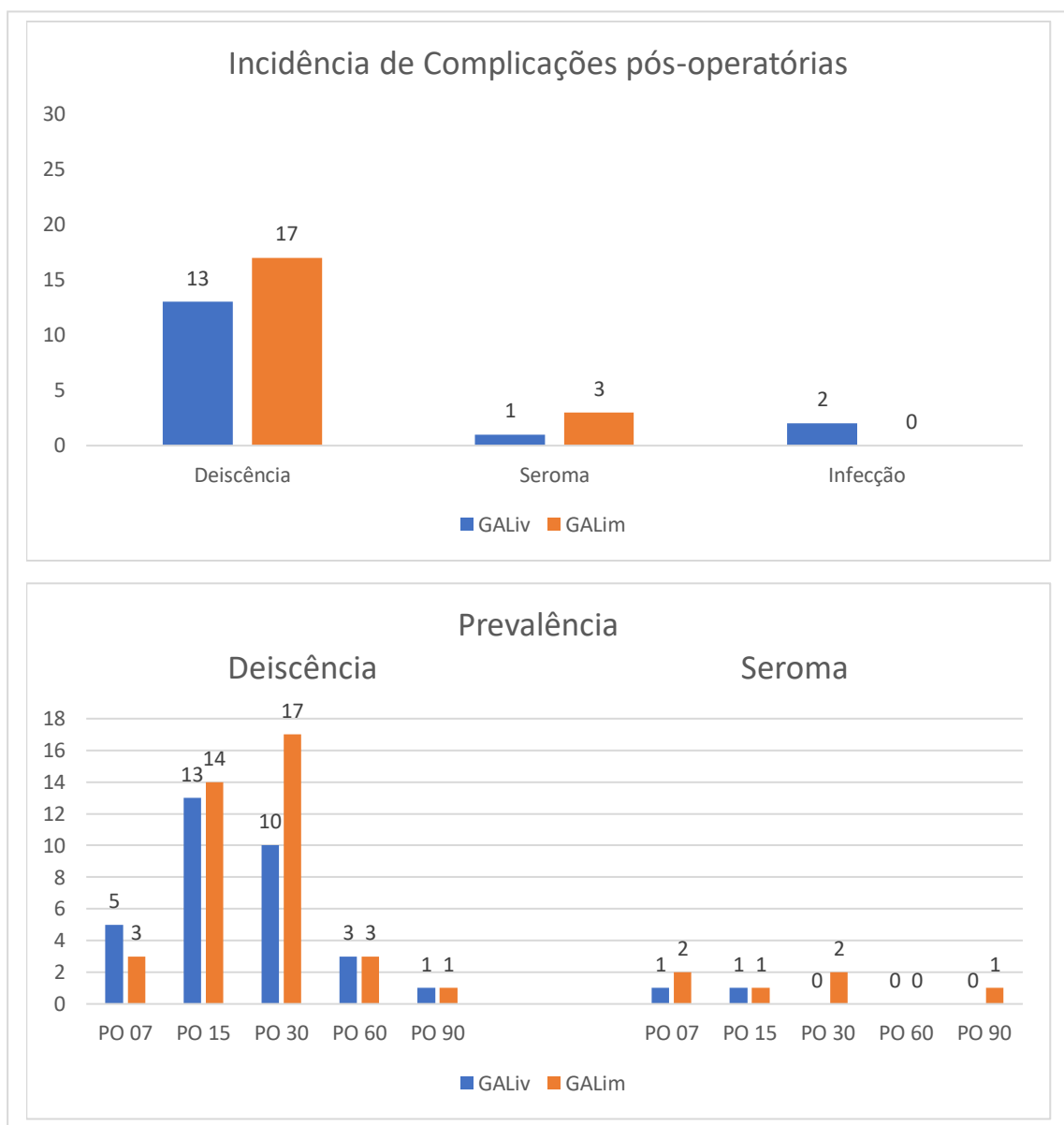
Figura 1. Função de membros superiores

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; Teste ANOVA de Medidas Repetidas: $p = 0,006$ para diferenças ao longo do tempo; $p=0,517$ para diferenças entre os grupos; * para diferenças intragrupo, em relação aos valores pré-operatórios

A incidência de deiscência, seroma, infecção e necrose na amostra geral foi, respectivamente, 50,0%, 6,7%, 3,3% e 0, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Das 30 pacientes com deiscência, 17 (56,7%) apresentaram abertura da ferida operatória em continuidade (nove do GaLiv e oito do GALim) e em 13 (43,3%) notou-se abertura de pontos isolados (quatro no GALiv e nove no GALim). A maioria das complicações ocorreu antes da randomização, e houve apenas quatro casos de deiscência (1 no GALiv e 3 no GALim) e um de seroma (GALim) entre o PO15 e o PO30. (Figura 2).

O Grupo Amplitude Livre apresentou seis casos de deiscência bilateral, sete no lado homolateral ao câncer e nenhum apenas na simetrização. No Grupo Amplitude Limitada ocorreram onze casos bilaterais, três no lado homolateral da cirurgia oncológica e três somente no da simetrização. As demais complicações, seroma e infecção, ocorreram todas do lado do tratamento oncológico.

Duas pacientes do GALim precisaram ter os seromas puncionados pela equipe médica no PO15 e uma paciente do GaLiv foi submetida a punção do seroma no PO7.

Figura 2. Incidência e prevalência de complicações pós-operatórias

Legenda: GALiv – Grupo Amplitude Livre, GALim – Grupo Amplitude Limitada; Teste Qui-quadrado para incidência de deiscência e teste de Fisher bicaudado para incidência de seroma e Infecção (P-value >0,05 em todas as análises). Observação: frequências apresentadas por quantidade de pacientes segundo a complicação

Durante os 90 dias de acompanhamento pós-operatório, oito pacientes foram reoperadas, três após o PO30 e cinco após o PO 60, sendo quatro de cada grupo e todas para complementação do tratamento oncológico. As cirurgias realizadas foram ampliação de margem, BLS, linfonodectomia e mastectomia. Pacientes reoperadas não foram excluídas do seguimento.

Discussão

O início precoce da fisioterapia após cirurgia de câncer de mama é importante para a recuperação mais rápida dos movimentos (15), o que é particularmente relevante nas pacientes que necessitarão de radioterapia adjuvante, como por exemplo aquelas com doença invasiva submetidas às cirurgias conservadoras, pela necessidade de adequado posicionamento de membro superior durante as sessões de radioterapia. Johnson et al., 2004, avaliaram 30 mulheres no pós-operatório de câncer de mama, as quais passaram por consulta com fisioterapeuta especializado, 1 a 2 dias após a cirurgia, com prescrição de exercícios. Evidenciaram que aquelas que aderiram aos exercícios fisioterapêuticos propostos estavam significativamente mais propensas a atingir a amplitude de movimento adequada para o planejamento da radioterapia. Em nosso estudo todas as pacientes iniciaram a fisioterapia no dia seguinte à cirurgia e após dois meses ambos os grupos apresentavam amplitudes articulares de ombro semelhantes às observadas no período pré-operatório, achado este que reforça a importância do início precoce dos exercícios (16). A randomização, no entanto, não interferiu no tempo de recuperação da amplitude articular, sendo que não houve diferença entre os grupos, nem na variação de amplitude ao longo do tempo, nem no tempo necessário de restabelecimento da motricidade.

A dor pós-operatória é um fator importante relacionado à insatisfação da paciente com o resultado estético da cirurgia (17). Pode ser categorizada em leve (0-2), moderada (3-4) e intensa (5-10) pela escala verbal numérica, que varia de 0 a 10 (18). Observa-se que logo após a cirurgia a dor foi avaliada como intensa nas pacientes com queixa e ao final do seguimento foi classificada como moderada. O tratamento cirúrgico do câncer de mama pode ocasionar dor e impacto funcional, sequelas mais relacionadas com o procedimento axilar do que com a cirurgia mamária (6). Apesar de cirurgia mamária conservadora, apenas 9 das 60 pacientes da amostra (15%) não realizaram estudo axilar. Das 60 pacientes do estudo, vinte (33,3%) ainda apresentavam dor três meses após a cirurgia, sem diferença entre os grupos. Segundo Gomide et al. a prevalência de dor um ano após a cirurgia varia de 12% a 51% e é caracterizada como “síndrome dolorosa pós-mastectomia”, nomenclatura também utilizada para

descrever dor persistente pós-cirurgia conservadora. Ocorre geralmente devido a lesão do nervo intercostobraquial durante a manipulação cirúrgica da axila (19). Atenção especial deve ser dada às causas de permanência de dor em pacientes submetidas à cirurgia oncoplástica, inclusive sobre a necessidade de restrição articular nos primeiros 15 dias de pós-operatório. O impacto desta restrição na queixa algica das pacientes é grande, pois a presença de dor intensa no pós-operatório recente é um dos fatores de risco associados à persistência do quadro algico após meses do procedimento cirúrgico (20).

Gentilini et al., 2016, utilizaram a versão rápida do questionário DASH para avaliar a função de membros superiores em pacientes pré e pós-cirurgia oncoplástica, com e sem abordagem axilar, e encontraram piora da função em pacientes que realizaram BLS ou LA (21). A análise de variância deste presente estudo não mostrou diferença de função de membros superiores entre os grupos ao longo do seguimento, mas na avaliação intragrupos se observou que o Grupo Amplitude Limitada estava com escores do questionário DASH significativamente maiores aos do pré-operatório na avaliação de PO30, ou seja, houve piora das funções de membros superiores. Realizar movimentos em amplitude livre desde o PO15, portanto, teve impacto positivo na função de membros superiores das pacientes do Grupo Amplitude Livre. O DASH é o questionário de membros superiores mais difundido e utilizado, considerado o mais completo para avaliar função motora após cirurgia de câncer de mama (22,23).

A incapacidade avaliada pelo escore DASH pode ser categorizada em mínima (1 a 20), leve (21 a 40), moderada (41 a 60), severa (61 a 80) e muito severa (81 a 100) (24). Em nosso estudo, apesar de piora do escore do questionário no PO30 em relação à avaliação pré-operatória para o grupo Amplitude Limitada, a alteração foi mínima, ou seja, houve pouco impacto da cirurgia conservadora com reconstrução imediata na função de membros superiores. O mesmo foi notado por Marazzi et al., 2019, que realizaram estudo observacional, com avaliação transversal em pacientes pós-cirurgia oncomamária conservadora e radioterapia e encontraram escore médio do questionário DASH de 13,6 após tratamento (22).

Embora existam diversas técnicas de cirurgia oncoplástica, uma particularidade do procedimento é o deslocamento de tecido mamário para

correção do defeito deixado pela retirada tumoral (25). Mobilização extensa do parênquima mamário pode comprometer o aporte sanguíneo na preparação do retalho e a cicatriz cirúrgica mais extensa poderia aumentar a morbidade pós-operatória (5).

Piper et al., 2016, realizaram revisão sistemática sobre complicações pós-mamoplastia redutora oncoplástica e observaram as seguintes incidências: deiscência (0 a 15,9%), seroma (0 a 3,1%), infecção: (0 a 6,3%), necrose do complexo areolopapilar (0 a 4%) e necrose gordurosa (0 a 16,2%) (26). Metade das pacientes (30 de 60) do presente estudo apresentaram deiscência, valor maior que o descrito na literatura. No entanto, destas, 13 apresentavam abertura de pontos isolados e não incisão aberta em continuidade. Alguns autores descrevem “atraso de cicatrização de ferida” como complicação pós-operatória, com incidência de 4% a 16% na literatura (27), o que pode equivaler ao nosso achado de deiscência por pontos isolados. Não há, no entanto, descrição exata da forma de avaliação e diferenciação da deiscência e do atraso na cicatrização nos estudos encontrados. Em nosso trabalho toda e qualquer abertura de ponto foi classificada como deiscência e não houve categorização do atraso de cicatrização.

Além da complexidade da cirurgia e das características individuais da paciente, a experiência do cirurgião, a disponibilidade de material médico e a infraestrutura do hospital contribuem significativamente para o número de complicações pós-cirúrgicas (28). Nosso estudo foi realizado em hospital escola, o que pode ter influenciado na maior taxa de deiscência. Não é possível saber se o fato de todas as pacientes do estudo terem iniciado exercícios no dia seguinte à cirurgia, mesmo que com amplitude de movimento de ombro restrita a no máximo 90° de elevação, interferiu ou não na alta incidência de deiscência. Somente estudo prospectivo com diferentes abordagens em relação à movimentação de membros desde o PO1 poderia responder esta questão. No entanto, a literatura mostra segurança na orientação de movimentação com restrição articular a 90° graus imediatamente após a cirurgia, inclusive em pacientes com reconstrução imediata (29–31). Em relação às demais complicações cicatriciais, Panhofer e colaboradores encontraram risco elevado de infecção de ferida operatória e necrose com

cirurgia oncoplástica, o que não foi evidenciado em nosso estudo, visto que apenas duas pacientes tiveram infecção e nenhuma teve necrose (5).

Não existe consenso na literatura sobre o período ideal de início de exercícios de membros superiores pós-cirurgia de câncer de mama, nem do limite de amplitude articular a ser utilizada. Os estudos mais recentes têm demonstrado benefício do início precoce da fisioterapia, sem complicações cicatriciais associadas, inclusive com uso de movimentação de ombro em amplitude livre, mas não incluem pacientes com reconstrução imediata (32). Em nosso estudo, não houve diferença de complicações pós-operatórias entre os grupos, tanto de incidência quanto de prevalência ao longo do tempo. Esse resultado demonstra que a liberação de amplitude livre não foi responsável por retardar a cicatrização de pacientes com abertura de incisão e não favoreceu a presença de seroma. A junção do T invertido utilizado na cirurgia oncoplástica mamária é a área mais frequente de complicação cicatricial, pois está sob maior tensão e, portanto, é a porção mais isquêmica da linha de sutura (25). As orientações de exercícios do Grupo Amplitude Livre, no entanto, foram de levantar o braço até o limite da dor ou até sentirem tracionar a incisão, o que se demonstrou seguro, pois não aumentou a incidência e prevalência de deiscência ao longo do seguimento fisioterapêutico.

Dois estudos anteriores avaliaram especificamente o efeito da amplitude articular de ombro durante os exercícios pós-operatórios em pacientes com câncer de mama (11,12). Silva et al., 2004, realizaram ensaio clínico randomizado com exercícios livres ou limitados a 90° em pacientes submetidas à cirurgia radical ou conservadora para tratamento do câncer de mama e observaram incidência de deiscência de 47% no grupo de exercícios livres e 41% no grupo de exercícios limitado ($p<0,05$). A incidência de seroma foi 17% e 21% em cada grupo, respectivamente, sem diferença significativa entre os grupos. (11). Assim como em nosso estudo, houve alta taxa de deiscência, com a coleta tendo sido realizada em hospital universitário, mas nossa taxa de seroma foi menor (1 caso em 30 no GALiv e 3 em 30 no GALim). Petito et al. realizaram protocolo de exercícios de membros superiores em amplitude livre desde o primeiro dia pós-operatório ou após retirada do dreno e também não

encontraram diferenças entre os grupos, segundo as incidências de seroma e deiscência (12).

A literatura também é controversa sobre o impacto de início precoce de exercícios de membros superiores na formação de seroma em pacientes pós-cirurgia oncomamária, mas há consenso de que imobilizar o braço após o procedimento não previne sua formação (33). Revisão sistemática da Cochrane, no entanto, não evidenciou maior incidência de seroma em pacientes que realizaram exercícios precoce, mas notaram maior volume de drenagem e um dia a mais de permanência do dreno (15). O receio que a movimentação em amplitude livre possa aumentar o acúmulo de líquido seroso no espaço morto da cirurgia faz com que a equipe de saúde oriente a paciente a não levantar o braço por longos períodos, o que poderia acarretar perda funcional e pior qualidade de vida. Nosso estudo evidenciou que liberar o movimento em amplitude livre com quinze dias de pós-operatório não elevou a prevalência de seroma, sendo esse procedimento seguro em pacientes no pós-operatório de cirurgia conservadora associada à técnica oncoplástica.

O risco de complicações pós-operatórias eleva proporcionalmente ao aumento do IMC. Revisão sistemática com metanálise, realizada em 2016 por Myung et al., encontrou risco relativo de 1,38 (IC: 1,13-1,69) para complicações cirúrgicas após mamoplastia redutora em pacientes obesas (34). Fischer et al., 2013, realizaram estudo de análise de prontuários de 15.937 pacientes e encontraram relação de risco da obesidade com complicações cicatriciais, inclusive com necessidade de reabordagem cirúrgica (35). Nossa amostra constou de mulheres com IMC médio de 29,49 kg/m² e 29,45 kg/m² nos grupos Amplitude Livre e Limitada, respectivamente, o que também pode ter influenciado na maior taxa de deiscência. Apesar disso, nenhuma paciente da amostra necessitou ser reoperada devido as complicações pós-operatórias, ou seja, novas cirurgias foram realizadas apenas para complementação do tratamento oncológico.

O presente estudo é o primeiro que temos conhecimento a avaliar o impacto da limitação ou não da amplitude de movimento de ombro em pacientes em pós-operatório de cirurgia conservadora associada à oncoplástica mamária e correlacionar com complicações pós-operatórias, amplitude de movimento, dor

e função de membros superiores. Como limitação destaca-se o fato de os avaliadores não serem cegos e de não terem investigado a adesão das pacientes aos exercícios propostos.

Conclusões

Não houve diferença entre os grupos na ADM de ombro e dor pós-operatória. Pacientes com amplitude de movimento limitada por 30 dias tiveram piora da função de membros superiores em relação ao período pré-operatório, o que não ocorreu no Grupo Amplitude Livre. Limitar movimentos de membro superior teve impacto negativo na função de membros superiores após 30 dias. Não houve diferença entre os Grupos Amplitude Livre e Amplitude Limitada na incidência de complicações pós-operatórias, e na necessidade de reoperações.

Referências

1. Franceschini G, Sanchez AM, Di Leone A, Magno S, Moschella F, Accetta C, et al. New trends in breast cancer surgery: A therapeutic approach increasingly efficacy and respectful of the patient. *G di Chir.* 2015;36(4):145–52.
2. Sledge GW, Mamounas EP, Hortobagyi GN, Burstein HJ, Goodwin PJ, Wolff AC. Past, Present, and Future Challenges in Breast Cancer Treatment. *J Clin Oncol.* 2014 Jul;32(19):1979–86.
3. Mathapati SN, Goel A, Mehta S, Aggarwal J, Aravindan R, Nayak V, et al. Oncoplastic Breast Reconstruction in Breast Conservation Surgery: Improving the Oncological and Aesthetic Outcomes. *Indian J Surg Oncol.* 2019;10(2):303–8.
4. Bertozzi N, Pesce M, Santi PL, Raposio E. Oncoplastic breast surgery: comprehensive review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2017;21(11):2572–85.

5. Panhofer P, Ferenc V, Schütz M, Gleiss A, Dubsky P, Jakesz R, et al. Standardization of morbidity assessment in breast cancer surgery using the Clavien Dindo Classification. *Int J Surg*. 2014;12(4):334–9.
6. Hidding JT, Beurskens CHG, Van Der Wees PJ, Van Laarhoven HWM, Nijhuis-van Der Sanden MWG. Treatment related impairments in arm and shoulder in patients with breast cancer: A systematic review. *PLoS One*. 2014;9(5).
7. Voineskos SH, Frank SG, Cordeiro PG. Breast reconstruction following conservative mastectomies : predictors of complications and outcomes. 2015;4(6):484–96.
8. Wilkins EG, Hamill JB, Kim HM, Kim JY, Greco RJ, Qi J, et al. Complications in Postmastectomy Breast Reconstruction: One-year Outcomes of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium (MROC) Study. *Ann Surg*. 2018;267(1):164–70.
9. Lauridsen MC, Christiansen P, Hessev I. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: A randomized study. *Acta Oncol (Madr)*. 2005;44(5):449–57.
10. McNeely ML, Campbell K OM, BH R, Dabbs K, TP K, Mackey J, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment (Review). *Cochrane Libr*. 2010;(6).
11. Silva MPP e, Derchain SFM, Rezende L, Cabello C, Martinez EZ. Movimento do ombro após cirurgia por carcinoma invasor da mama: estudo randomizado prospectivo controlado de exercícios livres versus limitados a 90° no pós-operatório. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2004;26(2):125–30.
12. Petito EL, Esteves MT, Elias S, Facina G, Nazário ACP, Gutiérrez MGR. The influence of the initiation of an exercise programme on seroma formation and dehiscence following breast cancer surgery. *J Clin Nurs*. 2014;23(21–22):3087–94.

13. McAnaw MB, Harris KW. The role of physical therapy in the rehabilitation of patients with mastectomy and breast reconstruction. *Breast Dis.* 2002;16:163–74.
14. Petito EL, de Gutiérrez MGR. Elaboração e Validação de um Programa de Exercícios para Mulheres Submetidas à Cirurgia Oncológica de Mama. *Rev Bras Cancerol.* 2008;54(3):275–87.
15. MI M, Campbell K, Ospina M, Bh R, Dabbs K, Tp K, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment (Review). 2010;(6).
16. Johnson S, Musa I. Preparation of the breast cancer patient for radiotherapy planning. *Physiotherapy.* 2004;90(4):195–203.
17. Rezai M, Knispel S, Kellersmann S, Lax H, Kimmig R, Kern P. Systematization of Oncoplastic Surgery: Selection of Surgical Techniques and Patient-Reported Outcome in a Cohort of 1,035 Patients. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(11):3730–7.
18. Gerbershagen HJ, Rothaug J, Kalkman CJ, Meissner W. Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: A cut-off point analysis applying four different methods. *Br J Anaesth.* 2011;107(4):619–26.
19. Gomide LB, Matheus JPC, Candido Dos Reis FJ. Morbidity after breast cancer treatment and physiotherapeutic performance. *Int J Clin Pract.* 2007;61(6):972–82.
20. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Romerosa B, Kwon HY, Kaushal A, et al. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Cmaj.* 2016;188(14):E352–61.
21. Gentilini O, Botteri E, Dadda P, Sangalli C, Boccardo C, Peradze N, et al. Physical function of the upper limb after breast cancer surgery. Results from the SOUND (Sentinel node vs. Observation after axillary Ultra-souND) trial. *Eur J Surg Oncol.* 2016;42(5):685–9.

22. Marazzi F, Masiello V, Marchesano D, Boldrini L, Luzi S, Ferrara PE, et al. Shoulder girdle impairment in breast cancer survivors: the role of range of motion as predictive factor for dose distribution and clinical outcome. *Tumori J*. 2019 Apr;030089161983928.
23. Bruce J, Williamson E, Lait C, Richmond H, Betteley L, Lall R, et al. Randomised controlled trial of exercise to prevent shoulder problems in women undergoing breast cancer treatment: Study protocol for the prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMJ Open*. 2018;8(3).
24. Garusi C, Manconi A, Lanni G, Lomeo G, Loschi P, Simoncini MC, et al. Shoulder function after breast reconstruction with the latissimus dorsi flap : A prospective cohort study e Combining DASH score and objective evaluation. *The Breast*. 2016;27:78–86.
25. Patel K, Bloom J, Nardello S, Cohen S, Reiland J, Chatterjee A. An Oncoplastic Surgery Primer: Common Indications, Techniques, and Complications in Level 1 and 2 Volume Displacement Oncoplastic Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2019;(May).
26. Piper ML, Esserman LJ, Sbitany H, Peled AW. Outcomes Following Oncoplastic Reduction Mammoplasty A Systematic Review. 2016;76(May).
27. Haloua MH, Krekel NMA, Winters HAH, Derek HF. A Systematic Review of Oncoplastic Breast-Conserving Surgery Current Weaknesses and Future Prospects. 2013;257(4):609–20.
28. Marinescu SA, Bejinariu CG, Sapte E, Marinas MC, Giuglea C. Complications related to breast reconstruction after mastectomy using multiple surgical techniques - a national and international comparative analysis. *Rom J Morphol Embryol = Rev Roum Morphol Embryol*. 2019;60(1):87–93.

29. Kim KH, Yeo SM, Cheong IY, Kim Y, Jeon BJ, Hwang JH. Early Rehabilitation after Total Mastectomy and Immediate Reconstruction with Tissue Expander Insertion in Breast Cancer Patients: A Retrospective Case-control Study. *J Breast Cancer*. 2019;22(3):472.
30. Wilson DJ. Exercise for the Patient after Breast Cancer Surgery. *Semin Oncol Nurs*. 2017;33(1):98–105.
31. Richmond H, Lait C, Srikesavan C, Williamson E, Moser J, Newman M, et al. Development of an exercise intervention for the prevention of musculoskeletal shoulder problems after breast cancer treatment: The prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):1–12.
32. Estevão A, Mendes AF, Silva ML da, Ventura PL, Biagi AC, Cunha MCB. Exercícios Imediatos versus Exercícios Tardios no Pós-Operatório de Cirurgias Oncomamárias: Limitação ou Liberação da Amplitude de Movimento? *Rev Bras Cancerol*. 2019 Apr 9;64(4):551–60.
33. Kuroi K, Shimoizuma K, Taguchi T, Imai H, Yamashiro H, Ohsumi S, et al. Evidence-based risk factors for seroma formation in breast surgery. *Jpn J Clin Oncol*. 2006;36(4):197–206.
34. Myung Y, Heo CY. Relationship between obesity and surgical complications after reduction mammoplasty: A systematic literature review and meta-analysis. *Aesthetic Surg J*. 2017;37(3):308–15.
35. Fischer JP, Nelson JA, Kovach SJ, Serletti JM, Wu LC, Kanchwala S. Impact of obesity on outcomes in breast reconstruction: Analysis of 15,938 patients from the ACS-NSQIP datasets. *J Am Coll Surg*. 2013;217(4):656–64.

Discussão

Discussão

Importância de exercícios fisioterapêuticos após cirurgia de câncer mama é bem estabelecida na literatura (1). Revisão da Cochrane evidenciou melhora da ADM de ombro e da função de membros superiores em mulheres que realizaram fisioterapia (2). Todas as pacientes incluídas no nosso estudo tiveram queda das amplitudes articulares, piora da dor e da função de membros superiores após cirurgia, com melhora progressiva dessas variáveis ao longo do seguimento, tendo todas iniciado a fisioterapia ainda durante a internação, no dia seguinte à cirurgia.

Este foi o primeiro estudo prospectivo a avaliar diferentes orientações em relação ao tempo necessário de restrição articular nesta população. Pacientes submetidas à mastectomia e reconstrução imediata com técnica aloplástica (implante ou expensor) apresentaram melhores amplitudes articulares de ombro, menos dor e melhor função de membros superiores quando liberadas para exercícios em amplitude livre a partir do 15º dia da cirurgia, em relação àquelas que foram orientadas a manter amplitude restrita por trinta dias. Nas pacientes que realizaram cirurgia conservadora e reconstrução com técnica oncoplástica e simetrização contralateral não houve diferença entre os grupos nessas variáveis, mas na análise intragrupos, apenas o de pacientes com ADM limitada teve piora do escore do questionário de função de membros superiores na avaliação de 30 dias após a cirurgia em relação ao período pré-operatório. Apenas um estudo retrospectivo avaliou diferentes períodos de restrição de movimento em pacientes com reconstrução, tendo incluído mulheres pós-mastectomia e reconstrução imediata com expensor, com liberação de exercícios em amplitude livre, duas ou quatro semanas após a cirurgia, e encontrou melhora significativa das amplitudes articulares de ombro nas avaliações após um e dois meses da cirurgia nas pacientes do grupo liberado para exercícios livres mais precocemente (3).

O tipo e extensão da cirurgia está associado à frequência e intensidade das alterações cinético-funcionais, e há maior morbidade após cirurgias mais extensas, principalmente na abordagem axilar radical (4). Apesar de não ter sido objetivo deste estudo comparar mastectomia com cirurgia conservadora, o fato

de termos encontrado diferença entre os protocolos utilizados apenas nas pacientes submetidas às cirurgias mais extensas nos leva a crer que houve maior impacto cinético-funcional nesta amostra, ou seja, existe maior benefício de exercícios livres para restabelecimento destas mulheres. Seguindo esta lógica, o fato de todas as pacientes terem realizado exercícios desde o PO1 pode ter sido suficiente para a melhora daquelas submetidas à cirurgia conservadora.

A dor pós-operatória pode ser categorizada em leve (0-2), moderada (3-4) e intensa (5-10) pela escala verbal analógica (5). Ao se considerar apenas pacientes com dor, aquelas com queixa algica apresentaram dor de moderada a intensa após a cirurgia em ambos os perfis cirúrgicos estudados e, no final do seguimento, ainda havia paciente com dor. Dor intensa no pós-operatório recente é um dos fatores preditivos para manutenção da dor após meses da cirurgia (6), sendo importante pensar em estratégias de controle algico neste período inicial. O fato de termos limitado movimento articular a todas as pacientes nos primeiros quinze dias pode ter interferido nessa manutenção da dor, principalmente nas pacientes pós-mastectomia, que tiveram piores desfechos algicos quando a restrição articular foi mantida por 30 dias.

O questionário DASH é o mais utilizado para avaliar disfunções de membros superiores (7), sendo considerado a melhor ferramenta de avaliação funcional no pós-operatório de câncer de mama (8). Evidenciou-se na avaliação intragrupos de PO30, tanto nas pacientes pós-mastectomia e implante quanto nas que realizaram cirurgia conservadora com técnica oncoplástica, pior escore em relação ao período pré-operatório para aquelas que foram orientadas a manter restrição articular de ombro por 30 dias, apesar de não ter sido encontrada diferença significativa entre os grupos nas pacientes de cirurgia conservadora. A incapacidade avaliada pelo escore DASH pode ser categorizada em mínima (1 a 20), leve (21 a 40), moderada (41 a 60), severa (61 a 80) e muito severa (81 a 100) (9). No PO 30, para pacientes do Grupo Amplitude Limitada, encontrou-se disfunção leve nas pacientes pós-mastectomia e mínima nas pacientes após tratamento cirúrgico conservador. Novamente, apesar de não ser objetivo deste estudo, notou-se menor impacto funcional nas pacientes que realizaram abordagem cirúrgica menos extensa, o

que pode justificar a diferença não significativa entre os grupos. Talvez exercícios em amplitude limitada tenham sido suficientes para melhora, ou piora menos intensa, da função destas mulheres.

Estudos prospectivos anteriores evidenciaram segurança na realização precoce de exercícios de membros superiores em amplitudes livres em pacientes em pós-operatório de câncer de mama, mas não incluíram aquelas com reconstrução imediata (10,11). Em nosso estudo, não houve diferença entre os grupos Amplitude Livre e Amplitude Limitada nas complicações cicatriciais em nenhum dos perfis cirúrgicos avaliados, demonstrando não haver efeito da liberação mais precoce de exercícios em amplitude livre nesta população. Petito et al. realizaram ensaio clínico randomizado com início precoce, no dia seguinte à cirurgia, ou tardio, após retirada do dreno em pacientes pós-tratamento cirúrgico de câncer de mama sem diferença entre os grupos na incidência de deiscência e seroma (10). Pacientes em pós-operatório imediato de câncer de mama foram incluídas em outro ensaio clínico randomizado, com protocolo de exercícios de membros superiores livres ou limitados a 90° por quinze dias, também sem diferença em relação às variáveis deiscência e seroma (11). Estes dois estudos, no entanto, não incluíram pacientes com reconstrução, não havendo até o momento evidência de que exercícios livres eram seguros em pacientes com reconstrução imediata. A partir dos achados do nosso estudo, a segurança nesta população também está estabelecida.

A partir dos nossos dados conclui-se que após a mastectomia associada à reconstrução imediata com material aloplástico houve benefício de exercícios em amplitude livre desde o PO 15, com segurança em relação à cicatrização. Desse modo, deveremos adotar, em nossa instituição, essa prática para melhor reabilitação das pacientes. Entretanto, após a cirurgia conservadora com técnica oncoplástica os exercícios em amplitude livre não demonstraram superioridade em relação aos limitados a 90°, exceto na análise intragrupos de função de membros superiores, com segurança em relação às complicações cicatriciais, e poderá ser empregado caso seja de interesse da paciente e equipe multidisciplinar.

Conclusões

Conclusões

- a) O protocolo fisioterapêutico com liberação de exercícios em amplitude livre desde os 15 dias de pós-operatório teve efeito benéfico nas pacientes submetidas à mastectomia e reconstrução aloplástica, com melhores amplitudes articulares e menos dor ao longo do seguimento, além de recuperação mais rápida da ADM de ombro.
- b) Protocolo de liberação de exercícios em amplitude livre desde o 15º dia da cirurgia foi benéfico para a recuperação funcional de membros superiores das pacientes pós-mastectomia e reconstrução aloplástica. Nas pacientes de cirurgia conservadora com técnica oncoplástica, a limitação dos movimentos de membro superior teve impacto negativo na função de membros superiores quando houve limitação por 30 dias.
- c) Exercícios em amplitude livre a partir de 15 dias de cirurgia não interferiu na incidência e prevalência de deiscência e seroma.
- d) A incidência de infecção e necrose não foi influenciada pela liberação mais precoce de exercícios sem restrição de amplitude articular.
- e) Não houve interferência da liberação mais precoce de exercícios de membros superiores em amplitude livre na necessidade de reoperações.

***Implicações para a prática e
pesquisa***

Implicações para a prática e pesquisa

O protocolo de exercícios utilizado em nosso estudo com liberação de exercícios de membros superiores em amplitude livre desde o 15º dia de pós-operatório foi seguro, pois não esteve relacionado com incidência e prevalência de complicações pós-operatórias, tais como deiscência, seroma, infecção e necrose, tanto em pacientes com câncer de mama submetidas à cirurgia conservadora com técnica oncoplástica e simetrização contralateral, quanto em pacientes pós-mastectomia e reconstrução com material aloplástico. A liberação mais precoce de exercícios em amplitude livre teve impacto positivo principalmente nas pacientes que realizaram cirurgia radical. Estas apresentaram maiores amplitudes de movimento de ombro, menos dor e melhor função de membros superiores ao longo do seguimento fisioterapêutico. Nas pacientes que realizaram cirurgia conservadora, apesar de não ter havido diferença significativa entre os grupos nas avaliações cinético-funcionais e algicas, a limitação por 30 dias esteve relacionada com pior escore no questionário de função de membros superiores em relação à avaliação pré-operatória, na análise intragrupos.

Em vista dos resultados do estudo, temos segurança para mudar o protocolo fisioterapêutico do nosso serviço de exercícios pós-operatórios para pacientes com câncer de mama e reconstrução imediata com técnica oncoplástica ou aloplástica, com liberação de amplitude articular de ombro desde os 15 dias após a cirurgia, e não mais apenas um mês após o procedimento cirúrgico. A maioria das complicações cicatriciais ocorreu antes da randomização, ou seja, antes dos primeiro 15 dias de pós-operatório e sem interferência da movimentação em amplitudes articulares livres. A partir disso, para o futuro temos segurança para propor novo estudo com liberação de amplitude livre de movimento desde o primeiro dia pós-cirúrgico. Pacientes em pós-operatório de câncer de mama sem reconstrução imediata já iniciam exercícios em amplitude livre no dia seguinte à cirurgia, em nosso serviço, protocolo testado e que teve segurança validada por Petito e colaboradores em 2014 (35). Um ensaio clínico randomizado semelhante, com a finalidade de comparar um grupo que executará exercícios livres desde o primeiro dia após a

cirurgia oncoplástica e outro com exercícios limitados por 15 dias será o próximo passo dessa linha de pesquisa.

Referências

Referências

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2018 Nov;68(6):394–424.
2. Instituto Nacional de Câncer-INCA. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil [homepage na internet]. Ministério da Saúde. 2018. 128 p. Brasil [acesso em 25 out 2019]. Disponível em: www.inca.gov.br
3. Sun YS, Zhao Z, Yang ZN, Xu F, Lu HJ, Zhu ZY, et al. Risk factors and preventions of breast cancer. *Int J Biol Sci*. 2017;13(11):1387–97.
4. MacNeill F, Karakatsanis A. Over surgery in breast cancer. *Breast*. 2017;31:284–9.
5. Sledge GW, Mamounas EP, Hortobagyi GN, Burstein HJ, Goodwin PJ, Wolff AC. Past, Present, and Future Challenges in Breast Cancer Treatment. *J Clin Oncol*. 2014 Jul;32(19):1979–86.
6. Nazário ACP, Facina G, Filassi JR. Breast cancer: news in diagnosis and treatment. *Rev Assoc Med Bras*. 2016;61(6):543–52.
7. Franceschini G, Sanchez AM, Di Leone A, Magno S, Moschella F, Accetta C, et al. New trends in breast cancer surgery: A therapeutic approach increasingly efficacy and respectful of the patient. *G di Chir*. 2015;36(4):145–52.
8. Park KU, Caudle A. Management of the Axilla in the Patient with Breast Cancer. *Surg Clin North Am*. 2018;98(4):747–60.
9. Woo K, Lee K, Mun G, Pyon J, Bang SI. Effect of breast reconstruction modality on the development of postmastectomy shoulder morbidity. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2018 Dec;71(12):1761–7.

10. Felipe L, Teixeira N, Sandrin F. The role of the physiotherapy in the plastic surgery patients after oncological breast surgery. 2014;3(1):43–7.
11. Brandberg Y, Malm M, Blomqvist L. A Prospective and Randomized Study, “SVEA,” Comparing Effects of Three Methods for Delayed Breast Reconstruction on Quality of Life, Patient-Defined Problem Areas of Life, and Cosmetic Result. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Jan;105(1):66–74.
12. Mathapati SN, Goel A, Mehta S, Aggarwal J, Aravindan R, Nayak V, et al. Oncoplastic Breast Reconstruction in Breast Conservation Surgery: Improving the Oncological and Aesthetic Outcomes. *Indian J Surg Oncol*. 2019;10(2):303–8.
13. Bertozzi N, Pesce M, Santi PL, Raposio E. Oncoplastic breast surgery: comprehensive review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2017;21(11):2572–85.
14. Chatterjee A, Gass J, Patel K, Holmes D, Kopkash K, Peiris L, et al. A Consensus Definition and Classification System of Oncoplastic Surgery Developed by the American Society of Breast Surgeons. *Ann Surg Oncol*. 2019;
15. Clough KB, Kaufman GJ, Nos C, Buccimazza I, Sarfati IM. Improving breast cancer surgery: A classification and quadrant per quadrant atlas for oncoplastic surgery. *Ann Surg Oncol*. 2010;17(5):1375–91.
16. Campbell EJ, Romics L. Oncological safety and cosmetic outcomes in oncoplastic breast conservation surgery , a review of the best level of evidence literature. 2017;521–30.
17. Hamdi M. Oncoplastic and reconstructive surgery of the breast. *Breast*. 2013;22(S2):S100–5.
18. Hidding JT, Beurskens CHG, Van Der Wees PJ, Van Laarhoven HWM, Nijhuis-van Der Sanden MWG. Treatment related impairments in arm and shoulder in patients with breast cancer: A systematic review. *PLoS One*. 2014;9(5).

19. Coriddi M, Shenaq D, Kenworthy E, Mbabuike J, Nelson J, Pusic A, et al. Autologous Breast Reconstruction after Failed Implant-Based Reconstruction: Evaluation of Surgical and Patient-Reported Outcomes and Quality of Life. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(2):373–9.
20. Leonardis JM, Lyons DA, Giladi AM, Momoh AO, Lipps DB. Functional integrity of the shoulder joint and pectoralis major following subpectoral implant breast reconstruction. *J Orthop Res*. 2019 Apr 17;(December 2018):jor.24257.
21. Nelson JA, Lee IT, Disa JJ. The Functional Impact of Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg - Glob Open*. 2018 Mar;6(3):e1640.
22. De Haan A, Toor A, Hage JJ, Veeger HEJ, Woerdeman LAE. Function of the pectoralis major muscle after combined skin-sparing mastectomy and immediate reconstruction by subpectoral implantation of a prosthesis. *Ann Plast Surg*. 2007;59(6):605–10.
23. Hage JJ, Van Der Heeden JF, Lankhorst KM, Romviel SMG, Vlutters ME, Woerdeman LAE, et al. Impact of combined skin sparing mastectomy and immediate subpectoral prosthetic reconstruction on the pectoralis major muscle function: A preoperative and postoperative comparative study. *Ann Plast Surg*. 2014;72(SUPPL. 2):631–7.
24. Lauridsen MC, Christiansen P, Hessev I. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: A randomized study. *Acta Oncol (Madr)*. 2005;44(5):449–57.
25. Oncology E. Physiotherapy improves shoulder function after treatment in women with early breast cancer. 2006;398–401.
26. McNeely ML, Campbell K OM, BH R, Dabbs K, TP K, Mackey J, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment (Review). *Cochrane Libr*. 2010;(6).
27. Testa A, Iannace C, Di Libero L, Caracciolo F. Strengths of early physical rehabilitation programs in surgical breast cancer patients: results of a randomized control study. *BMC Proc*. 2013;7(S1):O5.

28. McNeely ML, Binkley JM, Pusic AL, Campbell KL, Gabram S, Soballe PW. A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: Postoperative and postreconstructive issues. *Cancer*. 2012;118(SUPPL.8):2226–36.
29. McAnaw MB, Harris KW. The role of physical therapy in the rehabilitation of patients with mastectomy and breast reconstruction. *Breast Dis*. 2002;16:163–74.
30. Kim KH, Yeo SM, Cheong IY, Kim Y, Jeon BJ, Hwang JH. Early Rehabilitation after Total Mastectomy and Immediate Reconstruction with Tissue Expander Insertion in Breast Cancer Patients: A Retrospective Case-control Study. *J Breast Cancer*. 2019;22(3):472.
31. Panhofer P, Ferenc V, Schütz M, Gleiss A, Dubsky P, Jakesz R, et al. Standardization of morbidity assessment in breast cancer surgery using the Clavien Dindo Classification. *Int J Surg*. 2014;12(4):334–9.
32. Voineskos SH, Frank SG, Cordeiro PG. Breast reconstruction following conservative mastectomies : predictors of complications and outcomes. 2015;4(6):484–96.
33. Wilkins EG, Hamill JB, Kim HM, Kim JY, Greco RJ, Qi J, et al. Complications in Postmastectomy Breast Reconstruction: One-year Outcomes of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium (MROC) Study. *Ann Surg*. 2018;267(1):164–70.
34. Silva MPP e, Derchain SFM, Rezende L, Cabello C, Martinez EZ. Movimento do ombro após cirurgia por carcinoma invasor da mama: estudo randomizado prospectivo controlado de exercícios livres versus limitados a 90° no pós-operatório. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2004;26(2):125–30.
35. Petito EL, Esteves MT, Elias S, Facina G, Nazário ACP, Gutiérrez MGR. The influence of the initiation of an exercise programme on seroma formation and dehiscence following breast cancer surgery. *J Clin Nurs*. 2014;23(21–22):3087–94.

36. Johnson S, Musa I. Preparation of the breast cancer patient for radiotherapy planning. *Physiotherapy*. 2004;90(4):195–203.
37. Gerbershagen HJ, Rothaug J, Kalkman CJ, Meissner W. Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: A cut-off point analysis applying four different methods. *Br J Anaesth*. 2011;107(4):619–26.
38. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Romerosa B, Kwon HY, Kaushal A, et al. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Cmaj*. 2016;188(14):E352–61.
39. Marazzi F, Masiello V, Marchesano D, Boldrini L, Luzi S, Ferrara PE, et al. Shoulder girdle impairment in breast cancer survivors: the role of range of motion as predictive factor for dose distribution and clinical outcome. *Tumori J*. 2019;030089161983928.
40. Bruce J, Williamson E, Lait C, Richmond H, Betteley L, Lall R, et al. Randomised controlled trial of exercise to prevent shoulder problems in women undergoing breast cancer treatment: Study protocol for the prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMJ Open*. 2018;8(3).
41. Garusi C, Manconi A, Lanni G, Lomeo G, Loschi P, Simoncini MC, et al. Shoulder function after breast reconstruction with the latissimus dorsi flap : A prospective cohort study e Combining DASH score and objective evaluation. *The Breast*. 2016;27:78–86.

Apêndices

Apêndice 1 - FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome: _____ Data ____/____/____
 DN: ____/____/____ Idade: _____ Escolaridade: _____
 Profissão: _____ Função: () Canhoto () Destra
 Telefones: _____
 Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Antecedentes pessoais

Doenças Associadas: () DM () HAS () outros _____
 Antecedentes ortopédicos _____
 Antecedentes neurológicos _____
 Antecedentes cirúrgicos _____
 Tabagismo: () Sim () Não Quantos por dia _____ Quanto tempo _____

História Progressiva da Moléstia Atual (HPMA)

Cirurgia de câncer de mama: Data: ____/____/____ Mama () D () E
 Tipo de cirurgia: () Mastectomia () Quadrantectomia () Tumorectomia
 Outra _____
 () Linfadenectomia Axilar: Níveis _____ () BLS
 Reconstrução: () Expansor () Prótese () Mamoplastia () Simetrização
 () Outra _____
 Tipo histológico: _____
 () QT _____ () RT _____ () HT _____
 Observações: _____

Exame Físico:**AMPLITUDE DE MOVIMENTO DE OMBRO**

| | Pré | | PO 07 | | PO 15 | | PO 30 | | PO 60 | | PO 90 | |
|-----------|-----|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|
| DATA | | | | | | | | | | | | |
| | D | E | D | E | D | E | D | E | D | E | D | E |
| Flexão | | | | | | | | | | | | |
| Extensão | | | | | | | | | | | | |
| Adução | | | | | | | | | | | | |
| Abdução | | | | | | | | | | | | |
| Rot. Int. | | | | | | | | | | | | |
| Rot. Ext. | | | | | | | | | | | | |

DOR

| | Pré | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 |
|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| DATA | | | | | | |
| EVN | | | | | | |
| Local | | | | | | |

DEISCÊNCIA

| | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Deiscência | | | | | |
| Local | | | | | |
| Início | | | | | |
| <i>Necrose</i> | | | | | |
| <i>Infecção</i> | | | | | |
| Vermelhidão | | | | | |
| Hiperemia | | | | | |
| Secreção | | | | | |
| Pontos | | | | | |
| Continuidade | | | | | |

SEROMA

| | PO 07 | PO 15 | PO 30 | PO 60 | PO 90 |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Seroma | | | | | |
| Local | | | | | |
| Início | | | | | |
| <i>Punção</i> | | | | | |
| <i>Quantidade</i> | | | | | |
| Compressão | | | | | |

DIAS COM DRENO:
REOPEÇÃO:

Observações:

Avaliação de função de membros superiores**DASH**

| Pré-operatório | | PO 30 | | PO 90 | |
|----------------|-----|-------|-----|-------|-----|
| 1- | 16- | 1- | 16- | 1- | 16- |
| 2- | 17- | 2- | 17- | 2- | 17- |
| 3- | 18- | 3- | 18- | 3- | 18- |
| 4- | 19- | 4- | 19- | 4- | 19- |
| 5- | 20- | 5- | 20- | 5- | 20- |
| 6- | 21- | 6- | 21- | 6- | 21- |
| 7- | 22- | 7- | 22- | 7- | 22- |
| 8- | 23- | 8- | 23- | 8- | 23- |
| 9- | 24- | 9- | 24- | 9- | 24- |
| 10- | 25- | 10- | 25- | 10- | 25- |
| 11- | 26- | 11- | 26- | 11- | 26- |
| 12- | 27- | 12- | 27- | 12- | 27- |
| 13- | 28- | 13- | 28- | 13- | 28- |
| 14- | 29- | 14- | 29- | 14- | 29- |
| 15- | 30- | 15- | 30- | 15- | 30- |

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: **Ensaio Clínico Randomizado com dois protocolos de fisioterapia no pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata**

Este é um estudo que será realizado nos pacientes do Ambulatório de Oncomastologia da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – Escola Paulista de Medicina (EPM), que sejam elegíveis para o tratamento cirúrgico do câncer de mama.

Os objetivos do estudo são: avaliar antes e após a cirurgia a amplitude do movimento do ombro, presença de dor, funcionalidade de membro superior e complicações cirúrgicas como deiscência e seroma destas pacientes e também possibilitar a averiguação de um acompanhamento fisioterapêutico para o pós-cirúrgico, observando seus benefícios. Deiscência é abertura dos pontos da ferida cirúrgica e seroma é acúmulo de líquido sob a pele na região da cirurgia.

Para tanto, a senhora será avaliada por meio de alguns procedimentos que estão descritos abaixo de maneira mais detalhada. Os resultados verificados serão guardados com suas devidas identificações e mantidos em confidencialidade, os quais serão utilizados única e exclusivamente para fins científicos.

Etapa 1: No pré-operatório, as pacientes serão entrevistadas por meio de um questionário, onde serão feitas perguntas sobre o seu nome, idade, entre outros dados, como peso, se pratica atividade física, lesões musculoesqueléticas prévias, telefones para contato. Neste momento, serão avaliadas quanto amplitude de movimento, presença de dor e responderão a questionário para verificar a função do braço. Além disso, receberão orientações para quaisquer dúvidas que tenham quanto ao tratamento.

Etapa 2: No 1º dia após a cirurgia receberão orientações de exercícios para o mais rápido retorno do movimento do braço. As pacientes poderão levantar o braço até no máximo a altura do ombro, não podendo ultrapassar esse limite. Estes exercícios já estão previamente validados cientificamente e não causam nenhum mal para a cirurgia.

Etapa 3: Após uma semana de cirurgia, receberão orientações para prevenção do linfedema e qualquer outra complicação, terão conhecimento da realização de auto massagem, assim como da importância em realizá-la e continuarão recebendo orientações para exercícios do braço. Será avaliada a presença de seroma e deiscência.

Etapa 4: Após 15 dias da cirurgia, retornarão ao ambulatório para relembrar as orientações e verificar a presença de alguma queixa. Serão, então, avaliadas novamente sobre amplitude de movimento, presença de dor, deiscência e seroma. Nesse dia haverá um sorteio, onde as pacientes poderão participar de dois grupos distintos para Reabilitação: *Grupo A*, no qual serão liberadas a movimentar o braço sem precisar mais limitar na altura do ombro, além de aprenderem mais três exercícios; e *Grupo B*, no qual permanecerão realizando apenas os mesmos exercícios, sem levantar o braço mais que a altura do ombro.

Etapa 5: Após 1 mês da cirurgia, as pacientes do *Grupo B* também serão liberadas a realizar movimentos livres e aprenderão os 3 exercícios novos. Serão feitas novas avaliações de amplitude de movimento, dor, deiscência e seroma, e o questionário de função de membros superiores será aplicado.

Etapa 6: Todas as pacientes comparecerão após 2 meses de cirurgia para averiguação de amplitude de movimento, dor, deiscência e seroma. Além de será verificado se estão realizando os exercícios e auto drenagem corretamente, com efetuação das orientações necessárias, em caso de dúvidas.

Etapa 7: Todas as pacientes retornarão após 3 meses de cirurgia para uma avaliação de amplitude de movimento, dor, deiscência, seroma e responderão ao questionário para verificar função do braço. A continuidade dos exercícios será incentivada.

Etapa 8: Após 6 meses de cirurgia deverão retornar ao ambulatório para a última avaliação, para verificar amplitude de movimento e a presença de dor.

Duração do experimento: Todo o envolvimento da paciente no estudo terá uma duração de 6 meses e uma semana, contando 7 dias antes da cirurgia e 6 meses no pós-cirúrgico. As sessões de

avaliação das etapas 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 terão, em média 1 hora de duração. As orientações da etapa 2 terão duração de cerca de 30 minutos.

Benefícios: Este estudo pode ajudar na descoberta do melhor protocolo de exercícios para pacientes com câncer de mama que realizam cirurgia reconstrução imediata. O início de movimentos livres antes de um mês pode trazer benefícios na recuperação da movimentação, no alívio da dor e na função do braço. Além disso, com a recuperação da movimentação precoce haverá menos risco de prejuízo de início da radioterapia, por restrição motora.

Desconforto e risco: Nenhum procedimento será invasivo. Os exercícios livres, sem precisar limitar na altura do ombro, são comprovadamente eficazes e ausentes de risco em mulheres que realizaram mastectomia ou cirurgia conservadora após câncer de mama, não tendo aumentado o risco de deiscência e seroma. No entanto, não há pesquisas que comprovem essa segurança em reconstrução mamária imediata.

Após o conhecimento dos testes aos quais estarei me submetendo, concordo em participar deste projeto de pesquisa, na condição de voluntário, permitindo a realização destes testes e veiculação científica dos dados, conforme condições acima descritas. É seu direito manter uma cópia deste consentimento.

- Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Dra. Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi, que pode ser encontrado no seguinte endereço: Rua Marselhesa, 249, Vila Clementino, São Paulo, SP, Telefone (11) 55753451. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)- Rua Botucatu, 572-1o andar- cj 14, telefone 5571-1062, Fax 5539-7162. E-mail: cepunifesp@epm.br

- É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

- As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

- Não há despesas pessoais ou compensações financeiras relacionadas a sua participação no estudo;

- Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo de nome **“Ensaio Clínico Randomizado com dois protocolos de fisioterapia no pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata”**.

- Eu discuti com a Dra. Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi sobre minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do voluntário:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do pesquisador:

Data: ____/____/____

Anexos

Anexo 1. Parecer CEP

EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado com dois protocolos de fisioterapia no pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata

Pesquisador: Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44335415.2.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.051.996

Data da Relatoria: 06/05/2015

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0452/2015 **Introdução:** A fisioterapia desempenha papel importante na prevenção de complicações motoras e funcionas no pós-operatório de câncer de mama, principalmente quando iniciada precocemente, com restabelecimento da função motora e melhora da qualidade de vida das pacientes. Não existe, no entanto, estudo prospectivo randomizado sobre diferentes abordagens fisioterapêuticas em pacientes submetidas a cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata. O início e o limite da fisioterapia realizada em pacientes submetidas a reconstrução mamária dependem, portanto, da preferência do cirurgião, pela falta de padronização científica de protocolo adequado de tratamento fisioterapêutico. Assim, um estudo randomizado com diferentes protocolos fisioterapêuticos em pacientes submetidas a cirurgia de câncer de mama com reconstrução imediata, especificamente em relação à necessidade de limitar ou não a amplitude de movimento de ombro no pós-operatório recente, se faz necessário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral Avaliar dois protocolos de fisioterapia em pacientes em pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata. Com a amostra geral iniciando exercícios de ombro limitados a 90° a partir do primeiro pós-operatório, avaliar dois grupos: um grupo com liberação de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

**EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA**



Continuação do Parecer: 1.051.996

exercícios de amplitude livre de ombro a partir de 15 dias da cirurgia, e um com liberação de amplitude livre apenas após 30 dias da cirurgia. Objetivos específicos: 1) Nos dois grupos diferentes de reabilitação: a) Avaliar amplitude de movimento de ombro e dor no pré-operatório, 07, 15, 30, 60, 90 e 180 dias após a cirurgia. b) Avaliar função motora no pré-operatório, 30 e 90 dias após a cirurgia. c) Avaliar presença de deiscência e seroma 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. d) Associar incidência de deiscência e seroma com fatores de risco pré-operatórios (idade, IMC, DM, HAS e tabagismo). 2) Comparar todas as variáveis (ADM de ombro, dor, função motora, seroma e deiscência) entre os dois grupos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Objetivo geral Avaliar dois protocolos de fisioterapia em pacientes em pós-operatório de câncer de mama com reconstrução imediata. Com a amostra geral iniciando exercícios de ombro limitados a 90° a partir do primeiro pós-operatório, avaliar dois grupos: um grupo com liberação de exercícios de amplitude livre de ombro a partir de 15 dias da cirurgia, e um com liberação de amplitude livre apenas após 30 dias da cirurgia. Objetivos específicos: 1) Nos dois grupos diferentes de reabilitação: a) Avaliar amplitude de movimento de ombro e dor no pré-operatório, 07, 15, 30, 60, 90 e 180 dias após a cirurgia. b) Avaliar função motora no pré-operatório, 30 e 90 dias após a cirurgia. c) Avaliar presença de deiscência e seroma 07, 15, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. d) Associar incidência de deiscência e seroma com fatores de risco pré-operatórios (idade, IMC, DM, HAS e tabagismo). 2) Comparar todas as variáveis (ADM de ombro, dor, função motora, seroma e deiscência) entre os dois grupos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de doutorado, vinculado ao Departamento de Ginecologia da UNIFESP, Campus São Paulo, com orientação do prof. Gil Facina. Metodologia: Serão incluídas mulheres, maiores de 18 anos, com câncer de mama e programação de cirurgia, radical ou conservadora, seguida de reconstrução imediata aloplástica (expansor de tecidos ou prótese mamária) ou oncoplastica (mamoplastia redutora ou simetrização contralateral). Não serão incluídas pacientes que realizarem cirurgia oncológica bilateral, reconstrução por retalho miocutâneo ou cirurgia mamária sem reconstrução, pacientes com alterações motoras ou neurológicas prévias à cirurgia, com alterações cognitivas que impossibilitem a avaliação e que não aceitem participar da pesquisa. As pacientes serão recrutadas logo após o agendamento da cirurgia. Passarão por avaliação pré-operatória, momento que serão colhidos dados pessoais,

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 Fax: (11)5571-1062 E-mail: cepunifesp@unifesp.br

**EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA**



Continuação do Parecer: 1.051.996

história clínica e morbidades. Passarão por novas avaliações 07, 15, 30, 60, 90 e 180 dias após a cirurgias. Seguirão tratamento padrão do Setor de Fisioterapia do Ambulatório de Mastologia da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da UNIFESP, que consta de início de exercícios, limitados a 90° de ADM de ombro, no dia seguinte à cirurgia e repetidos após 7 dias do procedimento cirúrgico. Após duas semanas serão randomizadas em dois protocolos de fisioterapia: um iniciará exercícios de ombro com amplitude livre e o outro seguirá com limitação de amplitude em 90° até 30 dias da cirurgia, momento no qual a movimentação de ombro com amplitude livre também será liberada. A avaliação da presença de deiscência e seroma ocorrerá por inspeção e palpação. A amplitude de ombro será investigada através de goniometria ativa dos movimentos de flexão, extensão, adução, rotação interna e rotação externa. A dor pela Escala Verbal Numérica de 0 a 10 e a função de membro superior através do questionário DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: Informações Básicas do Projeto ; Projeto Detalhado; Folha de Rosto ; TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 Fax: (11)5571-1062 E-mail: cepunifesp@unifesp.br

EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA



Continuação do Parecer: 1.051.996

SAO PAULO, 06 de Maio de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Anexo 2. Cadastro no *Clinical Trials*

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol and Results Registration System (PRS) Receipt
Release Date: 06/22/2015

Clinical Trial With Two Physical Therapy Protocols After Breast Cancer Surgery and Immediate Reconstruction

This study is not yet open for participant recruitment.
Verified by Gil Facina, Federal University of São Paulo, June 2015

| | |
|--|---|
| Sponsor: | Federal University of São Paulo |
| Collaborators: | |
| Information provided by (Responsible Party): | Gil Facina, Federal University of São Paulo |
| ClinicalTrials.gov Identifier: | NCT02480842 |

► Purpose

Introduction: physical therapy is essential in preventing motor and functional complications after breast cancer surgery. However, there is no prospective randomized study of different physiotherapy approaches in patients undergoing breast cancer surgery with immediate reconstruction. Objectives: to evaluate two physical therapy protocols in patients after breast cancer surgery with immediate reconstruction. A group with shoulder exercises with limited range of motion (ROM) at 90 degrees up to a month after surgery and a group with limited ROM only up to 15 days after surgery. Specific objectives: to evaluate shoulder ROM and pain one week before the surgery on average, and 07, 15, 30, 60, 90 and 180 days after surgery; assess motor function one week before the surgery on average, and 30 and 90 days after surgery; evaluate dehiscence and seroma 07, 15, 30, 60 and 90 days after surgery; associate incidence of seroma and dehiscence with preoperative risk factors and compare all variables (shoulder ROM, pain, motor function, seroma and dehiscence) between the two groups. Methods: women with breast cancer, who will be submitted to breast surgery (radical or conservative), followed by immediate reconstruction: alloplastic (tissue expander or breast implant) or oncoplastic (breast reduction or contralateral symmetrization) will be included. Patients that will be submitted to bilateral oncology surgery, reconstruction with autologous tissue or breast surgery without reconstruction will not be included. Patients will be recruited just after surgery scheduling and will undergo preoperative evaluation. At this moment, preoperative analysis will be conducted with personal data and medical history. Patients will undergo new assessments 07, 15, 30, 60, 90 and 180 days after surgery. All patients will receive standard physiotherapy treatment for women undergoing breast reconstruction from Physical Therapy Sector. The protocol consists of early exercise, limited to 90° of shoulder ROM, starting the day after the surgery and repeated 7 days after surgery. After 15 days of surgery, the patients will be randomized into two treatment protocols. One group will start to perform exercises with free shoulder ROM. Patients will be told only to limit the movement if they feel pain. The other group will keep shoulder exercises limited to 90° up to 30 days after surgery. At that moment (one month after surgery), they will also be allowed to move the shoulder with no restriction. The evaluation of the presence of dehiscence and seroma will occur by inspection and palpation. Shoulder ROM will be investigated through active goniometry of flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The pain will be assessed with the Verbal Numerical Scale from 0 to 10 and upper limb function through the DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire) questionnaire.

| Condition | Intervention | Phase |
|------------------|--|-------|
| Breast Neoplasms | Alloplastic free ROM Alloplastic limited ROM Oncoplastic free ROM Oncoplastic limited ROM | N/A |

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Open Label, Randomized, Efficacy Study

Official Title: Randomized Clinical Trial With Two Physical Therapy Protocols After Breast Cancer Surgery and Immediate Reconstruction

Further study details as provided by Gil Facina, Federal University of São Paulo:

Primary Outcome Measure:

- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 07 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 07 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.
- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 15 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 15 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.
- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 30 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 30 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.
- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 60 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 60 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.
- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 90 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 90 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.
- Change in shoulder range of motion from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 180 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 180 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively.

Secondary Outcome Measures:

- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 07 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 07 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.
- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 15 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 15 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.

- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 30 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 30 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.
- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 60 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 60 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.
- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 90 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 90 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.
- Change in self reported pain intensity from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 180 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 180 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.
- Change in upper limbs function from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 30 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 30 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
To investigate the motor shoulder function DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire) questionnaire will be used. It assesses the functional capacity in upper limb diseases and measures the skills to do certain activities, as well as the symptoms. It consists of 30 self-administered questions and two optional modules, for sports or musical activities and work activities. The 30 items evaluate the degree of difficulty in the performance of activities; the intensity of the symptoms of pain, weakness, stiffness and numbness; the commitment of social activities; the difficulty to sleep and psychological commitment by reference to the week preceding the instrument application. The final score ranges from zero to one hundred, and the higher the score, the higher the upper limb dysfunction (arm, shoulder or hand).
- Change in upper limbs function from preoperative assessment (one week before surgery on average) at 90 days after surgery assessment [Time Frame: One week before surgery on average and 90 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
To investigate the motor shoulder function DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire) questionnaire will be used. It assesses the functional capacity in upper limb diseases and measures the skills to do certain activities, as well as the symptoms. It consists of 30 self-administered questions and two optional modules, for sports or musical activities and work activities. The 30 items evaluate the degree of difficulty in the performance of activities; the intensity of the symptoms of pain, weakness, stiffness and numbness; the commitment of social activities; the difficulty to sleep and psychological commitment by reference to the week preceding the instrument application. The final score ranges from zero to one hundred, and the higher the score, the higher the upper limb dysfunction (arm, shoulder or hand).
- Dehiscence at 07 days after surgery assessment [Time Frame: 07 days after surgery] [Designated as safety issue: No]
Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution.
- Dehiscence at 15 days after surgery assessment [Time Frame: 15 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution.

- Dehiscence at 30 days after surgery assessment [Time Frame: 30 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution.

- Dehiscence at 60 days after surgery assessment [Time Frame: 60 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution.

- Dehiscence at 90 days after surgery assessment [Time Frame: 90 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution.

- Seroma at 07 days after surgery assessment [Time Frame: 07 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

- Seroma at 15 days after surgery assessment [Time Frame: 15 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

- Seroma at 30 days after surgery assessment [Time Frame: 30 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

- Seroma at 60 days after surgery assessment [Time Frame: 60 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

- Seroma at 90 days after surgery assessment [Time Frame: 90 days after surgery] [Designated as safety issue: No]

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

Estimated Enrollment: 120
Study Start Date: June 2015

Estimated Primary Completion Date: June 2018

| Arms | Assigned Interventions |
|--|-------------------------|
| Experimental: Alloplastic group A After randomization (15 days after surgery): - Patients will start to perform exercises with free shoulder ROM. Patients will be told only to limit the movement if they feel pain. | Alloplastic free ROM |
| Experimental: Alloplastic group B After randomization (15 days after surgery): - Patients will keep shoulder exercises limited to 90° up to 30 days after surgery. At that moment (one month after surgery), then patients will also be allowed to move the shoulder with no restriction | Alloplastic limited ROM |
| Experimental: Oncoplastic group A After randomization (15 days after surgery): - Patients will start to perform exercises with free shoulder ROM. Patients will be told only to limit the movement if they feel pain. | Oncoplastic free ROM |
| Experimental: Oncoplastic group B After randomization (15 days after surgery): - Patients will keep shoulder exercises limited to 90° up to 30 days after surgery. At that moment (one month after surgery), then patients will also be allowed to move the shoulder with no restriction | Oncoplastic limited ROM |

Detailed Description:

Methods:

Patients will be recruited just after surgery scheduling. They will undergo preoperative evaluation one week before the surgery on average. At this moment, preoperative analysis will be conducted with personal data and medical history. Patients will undergo new assessments 07, 15, 30, 60, 90 and 180 days after surgery, periods that will be described as PO 07, PO 15, PO 30, PO 60, PO 90 and PO 180.

All patients will receive standard physiotherapy treatment for women undergoing breast reconstruction from Physical Therapy Sector of Mastology Discipline of the Department of Gynecology of Federal University of São Paulo. The protocol consists of early exercise, limited to 90° of shoulder range of motion (ROM), starting the day after the surgery and repeated 7 days after surgery.

After 15 days of surgery, the patients will be randomized into two treatment protocols.

However, because of the existence of different types of reconstructive surgery, randomization will be performed from two groups:

- Alloplastic group: patients who will undergo reconstruction with tissue expander or breast implant
- Oncoplastic Group: patients who will undergo mammoplasty and / or contralateral symmetrization

Computer random sequence will be used for randomization, in which each group will be randomized to Group A or Group B.

- Subgroup A: Patients will start to perform exercises with free shoulder ROM. Patients will be told only to limit the movement if they feel pain.
- Subgroup B: Patient will keep shoulder exercises limited to 90° up to 30 days after surgery. At that moment (one month after surgery), then patients will also be allowed to move the shoulder with no restriction

At the end of randomization there will be four subgroups: alloplastic A, alloplastic B, oncoplastic A and oncoplastic B

Outcomes:

a. Shoulder range of motion:

The shoulder ROM will be assessed with a goniometer for flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation. The movements will be performed actively. The patient will be positioned in the sitting position. To assess shoulder flexion, the upper limb will be in neutral position with elbow extension. Patient will be asked to raise the arm forward, close to the body. To assess extension, the arm will be positioned with 90° of elbow flexion and the patient will be asked to take the arm back. For adduction, the patient will be with 90° of shoulder flexion with the palm down and patient will be told to move the arm medially. For the study of the upper limb abduction, the limb will be in supination and elbow extension and the patient will be asked to raise the arm to the side, along the trunk line toward the ear. For the evaluation of internal rotation and external rotation the upper limb will be placed in 90° of shoulder abduction and 90° of elbow flexion. The patient will be asked to rotate the shoulder internally and externally, respectively.

b. Pain:

The pain will be evaluated with the Verbal Scale of Pain from zero to ten, where zero is no pain and ten is unbearable pain. The patient will be asked if there is pain at the moment of evaluation, and to describe the place and the degree of the pain.

c. Upper limbs function:

To investigate the motor shoulder function DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire) questionnaire will be used. It assesses the functional capacity in upper limb diseases and measures the skills to do certain activities, as well as the symptoms. It consists of 30 self-administered questions and two optional modules, for sports or musical activities and work activities. The 30 items evaluate the degree of difficulty in the performance of activities; the intensity of the symptoms of pain, weakness, stiffness and numbness; the commitment of social activities; the difficulty to sleep and psychological commitment by reference to the week preceding the instrument application. The final score ranges from zero to one hundred, and the higher the score, the higher the upper limb dysfunction (arm, shoulder or hand).

d. Dehiscence:

Dehiscence will be assessed by inspection and palpation. It will be described "presence" or "absence" of dehiscence and its location. The wound conditions will be described, with observation of necrosis and infection. Signs of infection such as redness, hyperthermia and secretion will be reported. The size of dehiscence will be described: in relation to the amount of opening points, in case of several opened points; or in centimeters (assessed per tape). Photographic record of dehiscence will be done, for better analysis and comparison of evolution. A Nikon Coolpix S3000 camera will be used.

e. Seroma:

The seroma evaluation will be performed by inspection and palpation. There will be description of "presence" or "absence" of seroma, location and the number of punctures made by the medical team and drained quantity, when necessary.

Eligibility

Ages Eligible for Study: 18 Years and older
 Genders Eligible for Study: Female
 Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

- Women with breast cancer, who will be submitted to breast surgery (radical or conservative), followed by immediate reconstruction: alloplastic (tissue expander or breast implant) or oncoplastic (breast reduction or contralateral symmetrization).

Exclusion Criteria:

- Patients that will be submitted to bilateral oncology surgery, reconstruction with autologous tissue or breast surgery without reconstruction. Patients with motor or neurological deficits prior to surgery, with cognitive impairment and those that do not accept to participate.
- Patients who need to undergo new surgical procedures during the postoperative follow-up period and those who do not appear to postoperative evaluations

► Contacts and Locations

Contacts

Samantha Karlla LA Rizzi, Ms 55 11 23067435

samyfisio@gmail.com

► More Information

Responsible Party: Gil Facina, FUSaoPaulo PT3, Federal University of São Paulo

Study ID Numbers: FUSaoPaulo PT 3

Health Authority: Brazil: Ethics Committee

Anexo 3. Questionário DASH

Disfunções do braço, ombro e mão

Instruções

Esse questionário é sobre seus sintomas, assim como suas habilidades para fazer certas atividades.

Por favor, responda todas as questões baseando-se na sua condição na semana passada.

Se você não teve a oportunidade de fazer uma das atividades na semana passada, por favor, tente estimar qual resposta seria a mais correta.

Não importa qual mão ou braço você usa para fazer a atividade; por favor, responda baseando-se na sua habilidade independentemente da forma como você faz a tarefa.

Disfunções do braço, ombro e mão

Meça a sua habilidade de fazer as seguintes atividades na semana passada circulando a resposta apropriada abaixo:

| | Não houve dificuldade | Houve pouca dificuldade | Houve dificuldade média | Houve muita dificuldade | Não conseguiu fazer |
|---|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| 1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Escrever. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Virar uma chave. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Preparar uma refeição. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Abrir uma porta pesada. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. Fazer tarefas domésticas pesadas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. Fazer trabalho de jardinagem. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9. Arrumar a cama. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10. Carregar uma sacola ou uma mala. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13. Lavar ou secar o cabelo. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14. Lavar suas costas. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Vestir uma blusa fechada. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16. Usar uma faca para cortar alimentos. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (por exemplo: jogar cartas, tricotar). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martelar). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. Atividades sexuais. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Disfunções do braço, ombro e mão

| | Não afetou | Afetou pouco | Afetou Medianamente | Afetou muito | Afetou Extrema Mente |
|---|-----------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|--------------------------------------|
| 22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetaram suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Não limitou | Limitou pouco | Limitou medianamente | Limitou muito | Não conseguiu fazer |
| 23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada. | Nenhuma | Pouca | Mediana | Muita | Extrema |
| 24. Dor no braço, ombro ou mão. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 27. Fraqueza no braço, ombro ou mão. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 28. Dificuldade em mover braço, ombro ou mão. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Não houve dificuldade | Pouca dificuldade | Média dificuldade | Muita dificuldade | Tão difícil que você não pode dormir |
| 29. Durante a semana passada, qual a dificuldade você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Discordo totalmente | Discordo | Não concordo nem discordo | Concordo | Concordo totalmente |
| 30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Disfunções do braço, ombro e mão

As questões que seguem são a respeito do impacto causado no braço, ombro ou mão quando você toca um instrumento musical, pratica esporte ou ambos.

Se você toca mais de um instrumento, pratica mais de um esporte ou ambos, por favor, responda com relação ao que é mais importante para você.

Por favor, indique o esporte ou instrumento que é mais importante para você:

☐ Eu não toco instrumentos ou pratico esportes (você pode pular essa parte)

Por favor circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:

| | Fácil | Pouco difícil | Dificuldade média | Muito difícil | Não conseguiu fazer |
|---|-------|---------------|-------------------|---------------|---------------------|
| 1. uso de sua técnica habitual para tocar instrumento ou praticar esporte? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. tocar o instrumento ou praticar o esporte por causa de dor no braço, ombro ou mão? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. tocar seu instrumento ou praticar o esporte tão bem quanto você gostaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. usar a mesma quantidade de tempo tocando seu instrumento ou praticando o esporte? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

As questões seguintes são sobre o impacto do seu problema no braço, ombro ou mão em sua habilidade de trabalhar (incluindo tarefas domésticas se este é seu principal trabalho)

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

☐ Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

Por favor, circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:

| | Fácil | Pouco difícil | Dificuldade média | Muito difícil | Não conseguiu fazer |
|--|-------|---------------|-------------------|---------------|---------------------|
| 1. uso de sua técnica habitual para seu trabalho? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. fazer seu trabalho usual por causa de dor em seu braço, ombro ou mão? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. fazer seu trabalho tão bem quanto você gostaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. usar a mesma quantidade de tempo fazendo seu trabalho? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |